



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2849798 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/21 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/7088 (2006.01)
A61K 31/7115 (2006.01)
A61K 31/712 (2006.01)
A61K 31/7125 (2006.01)
A61K 31/713 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 38/22 (2006.01)
A61K 47/50 (2017.01)
A61P 31/12 (2006.01)
A61P 31/14 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.07.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.07
(86)	European Application Nr.	13791618.5
(86)	European Filing Date	2013.05.17
(87)	The European Application's Publication Date	2015.03.25
(30)	Priority	2012.05.18, US, 201261648711 P 2012.08.30, US, 201261695035 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Replicor Inc., 6100 Royalmount Avenue Suite D-101, Montréal, Québec H4P 2R2, Canada
(72)	Inventor	BAZINET, Michel, 343 Avenue Brookfield, Montréal, Québec H3P 2A7, Canada VAILLANT, Andrew, 74 11th Street, Roxboro, Québec H8Y 3E6, Canada
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	OLIGONUCLEOTIDE CHELATE COMPLEX-POLYPEPTIDE COMPOSITIONS AND METHODS
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/021985 WO-A1-2009/109665 WO-A1-2006/042418

WO-A1-2007/036016

WO-A2-2009/076679

WO-A2-2004/076474

WO-A2-2007/022642

WO-A2-03/037272

Anonymous: "CPG 230.120- Human Blood and Blood Products as Drugs | FDA", , 1 January 1980 (1980-01-01), XP55641925, Retrieved from the Internet:

URL:<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-230-120-human-blood-and-blood-products-drugs> [retrieved on 2019-11-13]

V. V. KRISHNAN ET AL: "Multiplexed measurements of immunomodulator levels in peripheral blood of healthy subjects: Effects of analytical variables based on anticoagulants, age, and gender : Immunomodulator Levels in Peripheral Blood of Healthy Subjects", CYTOMETRY. PART B, CLINICAL CYTOMETRY, vol. 86, no. 6, 26 February 2014 (201402-26), pages 426 - 435, XP055443355, US ISSN: 1552 -4949, DOI: 10.1002/cyto.b.21147

MUIR, A.J. ET AL.: 'Phase 1b study of pegylated interferon lambda I with or without ribavirin in patients with chronic genotype 1 hepatitis C virus infection.' HEPATOLOGY ISSUE OF SEPTEMBER vol. 52, no. 3, 2010, pages 822 - 832, XP002734714

M. AL-MAHTAB ET AL: "REP9AC IS A POTENT HBSAG RELEASE INHIBITOR WHICH CLEARS SERUM HBSAG AND ELICITS SVRS IN PATIENTS WITH CHRONIC HEPATITIS B", JOURNAL OF HEPATOLOGY, vol. 54, 75, 1 March 2011 (2011 -03-01), page S34, XP055245209, AMSTERDAM, NL ISSN: 0168-8278, DOI: 10.1016/S0168-8278(11)60077-9

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Farmasøytisk preparat omfattende et antiviralt oligonukleotid (ON) chelatkompleks, bestående av to eller flere antivirale ON-er bundet
5 intermolekylært med et divalent kation, hvor de to eller flere antivirale ON-er er fosforotioaterte, enkeltstrengede nukleinsyrepolymerer (NAP) valgt fra SEKV ID NR: 18 eller SEKV ID NR: 11 og minst ett antiviralt polypeptid valgt fra gruppen bestående av pegylert interferon α -2a og syntetisk tymosin α 1,
10 og hvor det farmasøytiske preparatet er formulert for subkutan administrering eller for intravenøs infusjon.
2. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1, hvor det toverdige metallkationen er et jordalkalimetall, et overgangsmetall, et
15 lantanidmetall eller et overgangsmetall med en ladningstilstand på 2+.
3. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1 eller 2, hvor det toverdige metallkationen er kalsium, magnesium, jern (2+), mangan, kobber eller sink.
20
4. Farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, videre omfattende ett eller flere av følgende: entecavir, tenofovirdisoproksilfumarat, telbuvidin, adefovirdipivoksil, lamivudin, ribavirin, telaprevir, boceprevir, GS-7977, tegobuvir, zanamivir,
25 oseltamivir, ganciklovir, foscarnet, acyklovir, zidovudin, abakavir, lopinavir, ritonavir eller efavirenz.
5. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, videre omfattende en bærer.
30
6. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1 omfattende

- a) et ON-chelatkompleks omfattende et oligonukleotid bestående av SEKV ID NR: 18, og pegylert interferon α -2a,
- b) et ON-chelatkompleks omfattende et oligonukleotid bestående av SEKV ID NR: 11, og pegylert interferon α -2a,
- 5 c) et ON-chelatkompleks omfattende et oligonukleotid bestående av SEKV ID NR: 18, og syntetisk tymosin α 1, eller
- d) et ON-chelatkompleks omfattende et oligonukleotid bestående av SEKV ID NR: 11, og syntetisk tymosin α 1.
- 10 7. Farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6 for anvendelse i terapi.
8. Farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en virusinfeksjon.
- 15 9. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1, hvor de to eller flere antivirale ON-er er fosforotioaterte, enkeltstrengede nukleinsyrepolymerer (NAP) av SEKV ID NR: 18, og minst ett antiviralt polypeptid valgt fra gruppen bestående av pegylert interferon α -2a. og syntetisk tymosin α 1, for
- 20 anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av hepatitt B.