



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3003358 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/44 (2006.01)
A01K 67/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/43 (2006.01)
A61K 38/50 (2006.01)
A61K 38/51 (2006.01)
A61K 39/02 (2006.01)
A61M 1/28 (2006.01)
A61P 7/08 (2006.01)
A61P 13/02 (2006.01)
A61P 13/04 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.24
(86)	European Application Nr.	14807765.4
(86)	European Filing Date	2014.06.06
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.13
(30)	Priority	2013.06.07, US, 201361832235 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	Allena Pharmaceuticals Inc., One Newton Executive Park, Newton, MA 02462, USA
(72)	Inventor	MARGOLIN, Alexey, 177 Baldpate Hill Road, Newton, MA 02459, USA GRUJIC, Danica, 210 Parker Hill Avenue, Boston, MA 02120, USA PIERZYNOWSKI, Stefan, Alfagelgranden 24, S-23132 Trelleborg, Sverige
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **COMPOSITIONS AND DEVICES FOR DIALYSIS**

(56) References
Cited: US-A1- 2005 123 529
 WO-A2-02/053094
 WO-A2-2006/135925
 US-A1- 2003 113 308
 US-A1- 2004 229 771
 US-A1- 2003 198 620
 WO-A1-2009/120707

WO-A1-92/02617

WO-A1-2010/115291

WO-A2-2004/093633

US-A- 5 618 710

US-B2- 8 012 118

HOPPE BERND ET AL: "Diagnostic and therapeutic strategies in hyperoxaluria: A plea for early intervention.", NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION, vol. 19, no. 1, January 2004 (2004-01), pages 39-42, XP055310818, ISSN: 0931-0509

Bengt Rippe ET AL: "IN-DEPTH REVIEW FLUID AND ELECTROLYTE TRANSPORT ACROSS THE PERITONEAL MEMBRANE DURING CAPD ACCORDING TO THE THREE-PORE MODEL", Peritoneal Dialysis International, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 10-27, XP055310762, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.pdiconnect.com/content/24/1/10.full.pdf#page=1&view=FitH> [retrieved on 2016-10-14]

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. Sammensetning for anvendelse ved behandling av hyperoksaluri og/eller hyperoksalemi hos et individ som trenger det ved peritonealdialyse, sammensetningen
5 omfattende en peritonealdialyseløsning og oksalatdekarboksylaseenzym eller et funksjonelt fragment derav.
2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori oksalatdekarboksylasen er kovalent modifisert.
10
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori oksalatdekarboksylasen er PEGylert.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori
15 oksalatdekarboksylasen er krystallisert.
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori oksalatdekarboksylasen ikke er tverrbundet.
- 20 6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori den peritoneale dialyseløsningen omfatter minst ett osmotisk middel, minst én elektrolytt og minst ett organisk syresalt.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori det minst ene osmotiske midlet
25 er valgt fra glukose, ikodekstrin og aminosyrer.
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge kravene 6 eller 7, hvori den minst ene elektrolytten er valgt fra natrium, kalium, kalsium og magnesium.
- 30 9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6–8, hvori det minst ene organiske syresaltet er valgt fra laktat-, bikarbonat- og pyruvatsalter.
10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, hvori sammensetningen reduserer oksalatkonsentrasjonen i en biologisk prøve valgt fra urin, blod,

plasma, serum, peritonealfluid, øye, benmarg, nyre, lever, hjerte og innhold i magesekken, proksimal tynntarm, distal tynntarm, blindtarm, tykktarm og endetarm.

- 5 **11.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori sammensetningen administreres via peritonealdialyseapparat.
- 12.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori det peritoneale dialyseapparatet er et kateter.
- 10 **13.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–12, hvori hyperoksalurien er primær hyperoksaluri, enterisk hyperoksaluri eller idiopatisk hyperoksaluri.
- 15 **14.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13, hvori pH-en i peritonealdialyseløsningen er i området fra 5 til 8, eventuelt i området fra 5,2 til 7,4 eller fra 6,0 til 7,4 eller fra 7,0 til 7,4.