



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3215193 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/21 (2006.01)

A61K 47/60 (2017.01)

A61P 7/00 (2006.01)

A61P 19/00 (2006.01)

A61P 19/04 (2006.01)

A61P 19/08 (2006.01)

A61P 31/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.02.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.04
(86)	European Application Nr.	15857703.1
(86)	European Filing Date	2015.11.06
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.13
(30)	Priority	2014.11.06, EP, 14192114
(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	PharmaEssentia Corporation, 13F, No. 3 Park (YuanQu) Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan
(72)	Inventor	KLADE, Christoph, Wilhelminenstrasse 91/lif, 1160 Vienna, Østerrike ZAGRIJTCHUK, Oleh, Wilhelminenstrasse 91/lif, 1160 Vienna, Østerrike LIN, Ko-Chung, 253 Lincoln Street, Lexington, MA 02421, USA
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, Mannerheimvägen 12 B, 5tr, 00100 HELSINGFORS, Finland

(54) Title **DOSAGE REGIMEN FOR PEGYLATED INTERFERON**

(56) References

Cited:

US-A1- 2012 310 140, US-A- 5 382 657, WO-A2-2010/014874, US-A1- 2009 035 273,
US-A- 5 738 846, WO-A1-2009/023826,
Anonymous: "Study Drugs - Proud-PV Phase III Study", , 3 June 2014 (2014-06-03),
XP055183229, Retrieved from the Internet: URL:<http://web.archive.org/web/20140603131156/http://www.proud-pv.com/study-drugs.html> [retrieved on 2015-04-15]
KILADJIAN JEAN-JACQUES ET AL: "Pegylated interferon-alfa-2a induces complete
hematologic and molecular responses with low toxicity in polycythemia vera", BLOOD, vol. 112,
no. 8, 15 October 2008 (2008-10-15), pages 3065-3072, XP055800563, US ISSN: 0006-4971,
DOI: 10.1182/blood-2008-03-143537 Retrieved from the Internet:
URL:<http://ashpublications.org/blood/article-pdf/112/8/3065/1307237/zh802008003065.pdf>
Anonymous: "History of Changes for Study: NCT02218047", , 14 August 2014 (2014-08-14),
XP055483741, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02218047?V_1=View#StudyPageTop [retrieved on 2018-06-13]
H. GISSLINGER ET AL: "Ropeginterferon alfa-2b, a novel IFN -2b, induces high response rates
with low toxicity in patients with polycythemia vera", BLOOD, vol. 126, no. 15, 10 August 2015
(2015-08-10), pages 1762-1769, XP055483671, US ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/blood-
2015-04-637280

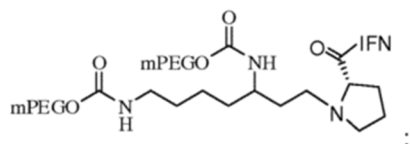
SEVER MATJAZ ET AL: "Therapeutic options for patients with polycythemia vera and essential thrombocythemia refractory/resistant to hydroxyurea", LEUKEMIA AND LYMPHOMA., vol. 55, no. 12, 17 March 2014 (2014-03-17), pages 2685-2690, XP055800564, US ISSN: 1042-8194, DOI: 10.3109/10428194.2014.893310 Retrieved from the Internet:
 URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4835800/pdf/nihms-773351.pdf>>
 Ema: "Orphan designation for pegylated proline-interferon alpha-2b", , 20 December 2011 (2011-12-20), XP055483744, Retrieved from the Internet:
 URL:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Orphan_designation/2011/12/WC500119793.pdf [retrieved on 2018-06-13]
 Anonymous: "Pharmaessentia Corp.", , 1 January 2012 (2012-01-01), XP055183344, Retrieved from the Internet: URL:<http://www3.bio.org/bioasia-profiles/pdfs/196771.pdf> [retrieved on 2015-04-15]

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. Pegylert type I-interferon for anvendelse i behandlingen av en myeloproliferativ sykdom hos et subjekt, hvor

5 det pegylerte type I-interferon er



10 hvor mPEG har en molekylvekt på 20 kD og IFN er et interferon- α_{2b} , og hvor en dose fra 50 til 540 μg av det pegylerte type I-interferon administreres subkutant til et subjekt med behov for dette ved et første regelmessig intervall på 2 uker i en første behandlingsperiode på lengre enn 1 år, etterfulgt av en andre behandlingsperiode ved et andre administrasjonsintervall på hver 4. uke, hvor den myeloproliferative sykdom er

15 polycythemia vera og hvor doseringen av det første og det andre administrasjonsintervall forblir uendret.

2. Pegylert type I-interferon for anvendelse ifølge krav 1, hvor den andre behandlingsperiode er i det minste 2 til 12 måneder, eller behandlingsperioden er i det

20 minste 12 måneder.

3. Pegylert type I-interferon for anvendelse ifølge krav 2, hvor den samlede mengde av det pegylerte type I-interferon som administreres til subjektet i en gitt periode under den andre behandlingsperiode, er lavere enn den samlede mengde som administreres i den

25 gitte periode under den første behandlingsperiode.

4. Pegylert type I-interferon for anvendelse ifølge krav 3, hvor den første behandlingsperiode fortsetter til subjektet utviser (i) normalisering av i det minste én hematologisk parameter og/eller (ii) i det minste 50% reduksjon av allelisk JAK2V617F-belastning, især er den i det minste ene hematologiske parameter hematokrit, telling av

30 hvite blodceller (white blood cell count – WBC) eller blodplatetelling.

5. Pegylert type I-interferon for anvendelse ifølge krav 4, hvor hematokriten er mindre enn 45%, WBC-en er mindre enn eller lik $10 \times 10^9/\text{L}$, og blodplatetellingen er mindre enn

35 eller lik $400 \times 10^9/\text{L}$.

6. Pegylert type I-interferon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor en konstant dose av det pegylerte type I-interferon administreres under den første

og/eller andre behandlingsperiode, spesifikt administreres den samme konstante dose under den første behandlingsperiode og den andre behandlingsperiode, eller den konstante dose som administreres under den andre behandlingsperiode, er lavere enn den konstante dose som administreres under den første behandlingsperiode.