



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3273995 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/443 (2006.01) A61K 31/496 (2006.01)
A61K 31/405 (2006.01) A61K 31/4965 (2006.01)
A61K 31/4164 (2006.01) A61K 31/7036 (2006.01)
A61K 31/4245 (2006.01) A61K 31/734 (2006.01)
A61K 31/43 (2006.01) A61K 45/06 (2006.01)
A61K 31/47 (2006.01) A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.01.17

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2021.07.14

(86) European Application Nr. 16711320.8

(86) European Filing Date 2016.03.23

(87) The European Application's
Publication Date 2018.01.31

(30) Priority 2015.03.23, GB, 201504878

(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 ALGIPHARMA AS, Industriveien 33, 1337 Sandvika, Norge

(72) Inventor DESSEN, Arne, Alstadhaug Terrasse 20, 3440 Røyken, Norge
MYRSET, Astrid Hilde, Tåsen Terrasse 4A, 0873 Oslo, Norge
RYE, Philip, Kalderaveien 11, 1359 Eiksmarka, Norge

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINED USE OF ALGINATE OLIGOMERS AND THE CFTR MODULATOR
LUMACAFOR IN THE TREATMENT OF CONDITIONS ASSOCIATED WITH CFTR
DYSFUNCTION**

(56) References
Cited: WO-A1-2011/133953
US-A1- 2011 288 122
WO-A1-2007/039754
WO-A2-2008/125828
Philip D Rye ET AL: "Alginate Oligosaccharides for the Treatment of Cystic Fibrosis", , 21 May
2014 (2014-05-21), XP055180055, 10th International Symposium on Polymer Therapeutics
Retrieved from the Internet: URL:<http://www.algipharma.com/images/Marke>
ting/News/AlgiPharma - Rye ISPT 2014.pdf [retrieved on 2015-03-30]
SAIRA KHAN ET AL: "Overcoming Drug Resistance with Alginate Oligosaccharides Able To
Potentiate the Action of Selected Antibiotics", ANTIMICROBIAL AGENTS AND
CHEMOTHERAPY, vol. 56, no. 10, 23 July 2012 (2012-07-23) , pages 5134-5141,
XP055584442, US ISSN: 0066-4804, DOI: 10.1128/AAC.00525-12
REBECCA S PETTIT PHARMD MBA BCPS ET AL: "CFTR Modulators for the Treatment of
Cystic Fibrosis", P&T, vol. 39, no. 7, 1 July 2014 (2014-07-01), pages 500-511, XP002779677,

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. En alginatoligomer med 2 til 50 monomerrester, hvorav minst 70% er G-rester, for bruk sammen med lumakaftor ved behandling av cystisk fibrose (CF), ikke-sammensatt CFTR-genmutasjon heterozygositet, unormal slimfjerning i luftveiene og/eller pustevansker som følge av kronisk partikkelinnånding, KOLS, kronisk bronkitt, emfysem, bronkiektase, astma eller kronisk bihulebetennelse eller en komplikasjon derav.

2. Alginatoligomer for anvendelse ifølge krav 1, hvor tilstanden er CF eller en komplikasjon derav.

3. Alginatoligomer for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor behandlingen omfatter behandling eller forebygging av en komplikasjon av nevnte tilstand, hvor komplikasjonen er valgt fra en komplikasjon av

- (i) luftveiene og/eller det kardiovaskulære systemet;
- (ii) en paranasal sinus;
- (iii) GI -kanalen;
- (iv) bukspyttkjertelen;
- (v) leveren; eller
- (vi) fruktbarhet.

4. Alginatoligomer for anvendelse ifølge krav 3, hvor komplikasjonen er eller involverer en infeksjon i luftveiene eller skyldes stillestående slim i GI-kanalen.

5. Alginatoligomer for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor alginatoligomeren har en polymerisasjonsgrad (DP), eller en gjennomsnittlig grad av polymerisering (DP_n) på

- (i) 4 til 50, 4 til 35, 4 til 30, 4 til 25, 4 til 22, 4 til 20, 4 til 18, 4 til 16 eller 4 til 14,
- (ii) 6 til 50, 6 til 35, 6 til 30, 6 til 25, 6 til 22, 6 til 20, 6 til 18, 6 til 16 eller 6 til 14, eller
- (iii) 8 til 50, 8 til 35, 8 til 30, 8 til 25, 10 til 25, 10 til 22, 10 til 20, 10 til 18 eller 10 til 15.

6. Alginatoligomer for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor alginatoligomeren har minst 80%, eller minst 85%, eller minst 90%, eller minst 95% G-rester.

7. Alginatoligomer for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor minst 80% av G-restene er anordnet i G-blokker.

8. Alginatoligomer for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor alginatoligomeren administreres til individet i en mengde som er tilstrekkelig til å oppnå en lokal konsentrasjon av alginatoligomeren på 1 til 10% vekt/volum, 1,5 til 6% vekt/volum eller 2 til 6% vekt/volum på minst en del av en slimhinneoverflate med CFTR-dysfunksjon.

9. Alginatoligomer for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor alginatoligomeren og lumakaftoren begge administreres enteralt, parenteralt, topisk eller ved inhalasjon.

10. Alginatoligomer for anvendelse ifølge krav 9, hvor enteral administrering er oral og/eller rektal, og nevnte parenteral administrering er direkte intrahepatisk eller

intrapankreatisk injeksjon.

11. Produkt som inneholder en alginatoligomer som definert i et hvilket som helst av kravene 1, eller 5-7 og lumakaftor som et kombinert preparat for separat, samtidig eller sekvensiell bruk ved behandling av cystisk fibrose (CF), ikke-sammensatt CFTR-genmutasjon heterozygositet, unormal slimfjerning i luftveiene og/eller pustevansker som følge av kronisk partikkelinnånding, KOLS, kronisk bronkitt, emfysem, bronkiektase, astma eller kronisk bihulebetennelse eller en komplikasjon derav.