



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3326642 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/36 (2006.01)
A61K 38/24 (2006.01)
A61P 7/04 (2006.01)
C07K 14/475 (2006.01)
C07K 14/755 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.25
(86)	European Application Nr.	18150731.0
(86)	European Filing Date	2013.02.05
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.30
(30)	Priority	2012.02.14, US, 201213372540
(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
(62)	Divided application	EP2822576, 2013.02.05
(73)	Proprietor	OPKO Biologics Ltd., 16 Ashlegan Street, Kiryat Gat, 8211804, Israel
(72)	Inventor	FIMA, Udi Eyal, P.O.B. 238, 52330 Dvira, Israel HART, Gili, Ha-Odem 4P.O. Box 549, 6081809 Shoham, Israel
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	LONG-ACTING COAGULATION FACTORS AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A2-2014/080401 US-A1- 2010 317 585 US-A1- 2012 208 759

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. Korionisk gonadotropinkarboksyterminalt peptid (CTP)-modifisert koagulasjonsfaktor som består av en koagulasjonsfaktor og tre CTP-er festet til karboksyenden av koagulasjonsfaktoren, og hvori den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren er:

- 5 a. et CTP-modifisert faktor IX (FIX)-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 31 eller aminosyrene 47–545 ifølge SEKV ID NR: 31,
- b. et CTP-modifisert faktor IX (FIX)-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 25 eller aminosyrene 39–528 ifølge SEKV ID NR: 25, eller
- 10 c. et CTP-modifisert aktivert faktor VII (FVIIa)-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge aminosyrene 39–528 ifølge SEKV ID NR: 25;

for anvendelse ved reduksjon av overdreven blødning eller blåmerker hos et individ.

2. Korionisk gonadotropinkarboksyterminalt peptid (CTP)-modifisert koagulasjonsfaktor som
15 består av en koagulasjonsfaktor og tre CTP-er festet til karboksyenden av koagulasjonsfaktoren, og hvori den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren er:

- a. et CTP-modifisert faktor IX (FIX)-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 31 eller aminosyrene 47–545 ifølge SEKV ID NR: 31,
- 20 b. et CTP-modifisert faktor VII (FVII)-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 25 eller aminosyrene 39–528 ifølge SEKV ID NR: 25, eller
- c. et CTP-modifisert aktivert faktor VII (FVIIa)-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge aminosyrene 39–528 ifølge SEKV ID NR: 25;

25 for anvendelse ved opprettholdelse av hemostase under kirurgi eller under kirurgiske inngrep hos et individ.

3. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1 eller 2, hvori minst én av de festede CTP-ene glykosyleres.
4. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–
- 5 3, hvori den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren er et CTP-modifisert FIX-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 31 eller aminosyrene 47–545 ifølge SEKV ID NR: 31.
5. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–
- 10 3, hvori den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren er et CTP-modifisert FVII-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge SEKV ID NR: 25 eller aminosyrene 39–528 ifølge SEKV ID NR: 25.
6. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–
- 15 3, hvori den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren er et CTP-modifisert FVIIa-polypeptid som består av aminosyresekvensen ifølge aminosyrene 39–528 ifølge SEKV ID NR: 25.
7. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–
- 6, hvori den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren administreres til individet i form av en
- 20 farmasøytisk sammensetning omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer.
8. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–
- 7, ved subkutan administrering.
- 25 9. Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–
- 7, ved intravenøs administrering.

- 10.** Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilke som helst av krav 1–9, hvori individet er et hemofilt individ, eller er et individ som lider av en vitamin K-mangel eller en leversykdom.
- 5 **11.** Den CTP-modifiserte koagulasjonsfaktoren for anvendelse ifølge et hvilket som helst av krav 1–10, hvori individet er et barn.