



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3416675 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/21 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)
A61P 31/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.08.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.24
(86)	European Application Nr.	17753966.5
(86)	European Filing Date	2017.02.17
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.26
(30)	Priority	2016.02.19, US, 201662297759 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	Eiger Biopharmaceuticals, Inc., 2155 Park Boulevard, Palo Alto, CA 94306, USA
(72)	Inventor	MARTINS, Eduardo Bruno, c/o Eiger Biopharmaceuticals, Inc.2155 Park Boulevard, Palo AltoCalifornia 94306, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF HEPATITIS DELTA VIRUS INFECTION WITH INTERFERON LAMBDA
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/168648 WO-A1-2017/079009 WO-A2-2011/088126 US-A1- 2008 090 777 US-A1- 2011 104 105 US-A1- 2014 134 265

WEDEMEYER H ET AL: "Peginterferon plus adefovir versus either drug alone for hepatitis delta", THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, - NEJM -, MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, US , vol. 364, no. 4 1 January 2011 (2011-01-01), pages 322-331, XP009516778, ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMOA0912696 Retrieved from the Internet: URL:<https://ovidsp.ovid.com/>

MUIR A J ET AL: "Phase 1b study of pegylated interferon lambda 1 with or without ribavirin in patients with chronic genotype 1 hepatitis C virus infection", HEPATOLOGY,, vol. 52, no. 3, 1 September 2010 (2010-09-01), pages 822-832, XP002734714, ISSN: 0270-9139, DOI: 10.1002/HEP.23743 [retrieved on 2010-05-14]

ETZION OHAD ET AL: "PS-052: End of study results from LIMT HDV study: 36% durable virologic response at 24 weeks post-treatment with pegylated interferon lambda monotherapy in patients with chronic hepatitis delta virus infection", JOURNAL OF HEPATOLOGY, vol. 70, no. Suppl. 1, April 2019 (2019-04), page E32, XP009516780, & INTERNATIONAL LIVER CONGRESS / 54TH ANNUAL MEETING OF THE EUROPEAN-ASSOCIATION-FOR-THE-STUDY-OF-THE- LIVER (EASL); VIENNA, AUSTRIA; APRIL 10 -14, 2019

KATJA GIERSCHE ET AL: "Both interferon alpha and lambda can reduce all intrahepatic HDV infection markers in HBV/HDV infected humanized mice", SCIENTIFIC REPORTS, vol. 7, no. 1, 16 June 2017 (2017-06-16), XP055636233, DOI: 10.1038/s41598-017-03946-9

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. Interferon lambda for anvendelse ved behandling av hepatittdelta virusinfeksjon (HDV-infeksjon) hos en human pasient, hvori interferon lambda administreres til pasienten i minst fire uker.

5

2. Interferon lambda for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten har kompensert leversykdom med eller uten skrumplever, fortrinnsvis hvori pasienten har kompensert leversykdom med skrumplever.

10 3. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori interferon lambda er pegylert, fortrinnsvis hvori interferon lambda er pegylert interferon lambda-1a.

15 4. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori:
interferon lambda administreres i en dose på 120 mikrogram per uke; eller
interferon lambda administreres i en dose på 180 mikrogram per uke.

20 5. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori interferon lambda administreres subkutan.

6. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori:
interferon lambda administreres i minst 6 måneder; eller
interferon lambda administreres i minst 48 uker.

25 7. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori behandlingsforløpet resulterer i en HDV-virusbelastning som er under 100 kopier/ml serum eller under 100 IE/ml serum.

30 8. Interferon lambda for anvendelse ifølge krav 7, hvori HDV-virusbelastningen forblir under 100 kopier/ml serum eller under 100 IE/ml serum i minst 12 uker etter avsluttet behandling, fortrinnsvis hvori HDV-virusbelastningen forblir under 100 kopier/ml serum eller under 100 IE/ml serum i minst 24 uker etter avsluttet behandling.

9. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori behandlingsforløpet resulterer i en HDV-virusbelastning som er under deteksjonsnivået.

10. Interferon lambda for anvendelse ifølge krav 9, hvori HDV-virusbelastningen forblir under deteksjonsnivået i minst 12 uker etter avsluttet behandling, fortrinnsvis hvori HDV-virusbelastningen forblir under deteksjonsnivået i minst 24 uker etter avsluttet behandling.

11. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori pasienten før behandlingsstarten har et serumalaninaminotransferasenivå (ALT-nivå) som er over den øvre normalgrensen (ULN), og behandlingsforløpet resulterer i en forbedring i serum-ALT-nivået hos pasienten til et nivå som er innenfor ULN.

12. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori behandlingsforløpet resulterer i en reduksjon i HBV-virusbelastning hos pasienten sammenlignet med pasientens grunnlinje-HBV-virusbelastning ved initieringen av behandlingen.

13. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori behandlingsforløpet resulterer i forbedret leverfunksjon hos pasienten, fortrinnsvis hvori:

den forbedrede leverfunksjonen er en forbedring i én eller flere serummarkører valgt fra gruppen som består av serumalbumin, bilirubin, alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (AST), protrombin, alfa2-makroglobulin, apolipoproteinA1, haptoglobin, gamma-glutamyltranspeptidase (GGT); eller

den forbedrede leverfunksjonen er en forbedring i leverfibrose.

14. Interferon lambda for anvendelse ifølge kravene 1 til 13, hvori pasienten også administreres et annet antiviralt eller anti-HDV middel.

15. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori interferon lambda er den eneste eller primære antiviralbehandling eller den eneste eller primære anti-HDV-behandlingen.

16. Interferon lambda for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori interferon lambda er den eneste anti-HDV-behandlingen som administreres.