



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3436074 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 31/426 (2006.01)
A61P 31/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.06.10
(86)	European Application Nr.	17716741.8
(86)	European Filing Date	2017.03.30
(87)	The European Application's Publication Date	2019.02.06
(30)	Priority	2016.03.31, US, 201662316463 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	Romark Laboratories, L.C., 3000 Bayport Drive Suite 200, Tampa, FL 33607, USA
(72)	Inventor	ROSSIGNOL, Jean-Francois, c/o Romark Laboratories L.C.3000 Bayport DriveSuite 200, Tampa, Florida 33607, USA SANTORO, Maria Gabriella, c/o Romark Laboratories L.C.3000 Bayport DriveSuite 200, Tampa, Florida 33607, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **THIAZOLIDE COMPOUNDS FOR TREATING VIRAL INFECTIONS**

(56) References
Cited:

US-A1- 2010 330 173

SANTORO ET AL: "Thiazolidines: A New Class of Broad-Spectrum Antiviral Drugs Targeting Virus Maturation", ANTIVIRAL RESEARCH, ELSEVIER BV, NL, vol. 74, no. 3, 27 March 2007 (2007-03-27) , page A31, XP022002046, ISSN: 0166-3542, DOI: 10.1016/J.ANTIVIRAL.2007.01.019

S Piacentini ET AL: "Società Italiana Di Microbiologia-43rd National Congress of the italian society of microbiology", , 27 September 2015 (2015-09-27), XP055370452, Retrieved from the Internet: URL:http://www.societasim.it/documenti/sim_2015-atti.pdf [retrieved on 2017-05-09]

S Piacentini ET AL: "44°CONGRESSO NAZIONALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI MICROBIOLOGIA", , 25 September 2016 (2016-09-25), pages 1-184, XP055370447, Retrieved from the Internet: URL:http://www.societasim.it/documenti/sim_2016-abstract-book.pdf [retrieved on 2017-05-09]

SCHEID A ET AL: "Role of paramyxovirus glycoproteins in the interactions between viral and cell membranes.", SOCIETY OF GENERAL PHYSIOLOGISTS SERIES 1980, vol. 34, 1980, pages 119-130, XP9194313, ISSN: 0094-7733

ROSSIGNOL JEAN-FRANÇOIS ED - BILLIAU A ET AL: "Nitazoxanide: A first-in-class broad-

spectrum antiviral agent", ANTIVIRAL RESEARCH, ELSEVIER BV, NL, vol. 110, 7 August 2014 (2014-08-07), pages 94-103, XP029061607, ISSN: 0166-3542, DOI: 10.1016/J.ANTIVIRAL.2014.07.014

"Influenza and Other Respiratory Virus Infections: Advances in Clinical Management", , 6 June 2014 (2014-06-06), XP055370352, Retrieved from the Internet:
URL:https://isirv.org/site/images/stories/avg/documents/intranet/Tokyo/programe_abstract_book.pdf [retrieved on 2017-05-08]

ERIC RHODEN ET AL: "In Vitro Efficacy of Antiviral Compounds against Enterovirus D68: TABLE 1", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 59, no. 12, 14 September 2015 (2015-09-14), pages 7779-7781, XP55370158, ISSN: 0066-4804, DOI: 10.1128/AAC.00766-15

BENHUR LEE ET AL: "Modes of paramyxovirus fusion: a Henipavirus perspective", TRENDS IN MICROBIOLOGY., vol. 19, no. 8, 1 August 2011 (2011-08-01) , pages 389-399, XP055370465, GB ISSN: 0966-842X, DOI: 10.1016/j.tim.2011.03.005

FREDERIC VIGANT ET AL: "Broad-spectrum antivirals against viral fusion", NATURE REVIEWS. MICROBIOLOGY, vol. 13, no. 7, 15 June 2015 (2015-06-15), pages 426-437, XP055369859, GB ISSN: 1740-1526, DOI: 10.1038/nrmicro3475

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende minst ett av nitazoxanid eller tizoxanid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for å
5 behandle en sykdom eller tilstand forårsaket av eller assosiert med et virus som tilhører *Picornaviridae*-familien, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter administrering til et individ med behov for dette en terapeutisk effektiv mengde av nevnte farmasøytiske sammensetning.
- 10 2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor viruset tilhører *Enterovirus*-slekten.
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor nevnte administrering lindrer minst ett symptom på sykdommen eller tilstanden, hvor det
15 minst ene symptomet er valgt fra feber, hoste, sår hals, nesehindring, utmattelse, hodepine, myalgi, og feberaktighet.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor nevnte administrering a) reduserer feber forårsaket av eller assosiert med sykdommen eller
20 tilstanden og b) lindrer minst ett symptom på sykdommen eller tilstanden, hvor det minst ene symptomet er valgt fra hoste, sår hals, nesehindring, utmattelse, hodepine, myalgi, og feberaktighet.
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvor administreringen
25 a) reduserer feberen forårsaket av eller assosiert med sykdommen eller tilstanden, og b) lindrer minst ett respirasjonssymptom forårsaket av eller assosiert med sykdommen eller tilstanden og minst ett konstitusjonelt symptom assosiert med sykdommen eller tilstanden, hvor det minst ene respirasjonssymptomet er valgt fra hoste, sår hals og nesehindring, og hvor det i det minste ene konstitusjonelle
30 symptomet er valgt fra utmattelse, hodepine, myalgi, og feberaktighet.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor viruset er valgt fra *Enterovirus A-J*.
- 35 7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor viruset er valgt fra *Rhinovirus A-C*.

8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, videre omfattende administrering til individet av en terapeutisk effektiv mengde av et direktevirkende antiviralt middel.
- 5 9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor det direktevirkende antivirale middelet er rupintrivir eller MK-0608 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 10 10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor nevnte administrering starter innen 48 timer etter utbruddet i individet av minst ett symptom på sykdommen eller tilstanden, hvor det minst ene symptomet er valgt fra feber, hoste, sår hals, nesehindring, utmattelse, hodepine, myalgi, og feberaktighet.
- 15 11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet er et menneske.