



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3471780 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 48/00 (2006.01)
A61K 35/761 (2015.01)
A61P 27/02 (2006.01)
C12N 15/09 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.28
(86)	European Application Nr.	17814223.8
(86)	European Filing Date	2017.06.16
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.24
(30)	Priority	2016.06.16, US, 201662351234 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	Adverum Biotechnologies, Inc., 1035 O'Brien Drive Suite A, Menlo Park, California 94025, USA
(72)	Inventor	BLUMENKRANZ, Mark, 1035 O'Brien Drive Suite A, Menlo Park, CA 94025, USA GASMI, Mehdi, 1035 O'Brien Drive Suite A, Menlo Park, CA 94025, USA
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54)	Title	TREATMENT OF AMD USING AAV2 VARIANT WITH AFLIBERCEPT
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/058048 WO-A1-2016/141078 US-A1- 2014 294 771 US-A1- 2014 371 438 PETER PECHAN ET AL: "Gene Therapies for Neovascular Age-Related Macular Degeneration", COLD SPRING HARBOR PERSPECTIVES IN MEDICINE, vol. 5, no. 7, 18 December 2014 (2014-12-18), page a017335, XP055556414, DOI: 10.1101/cshperspect.a017335 Deniz Dalkara ET AL: "In vivo-directed evolution of a new adeno-associated virus for therapeutic outer retinal gene delivery from the vitreous", Science translational medicine, 12 June 2013 (2013-06-12), pages 1-11, XP55533378, United States DOI: 10.1126/scitranslmed.3005708 Retrieved from the Internet: URL: http://stm.sciencemag.org/content/scitransmed/5/189/189ra76.full.pdf

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 blanding som omfatter:

(a) en rAAV2-variant som omfatter en aminosyresekvens LGETTRP ført inn mellom posisjonene 587 og 588 i et kapsidprotein VP1, og en nukleinsyresekvens som koder for et polypeptid med minst 95 % homologi med aflibercept, og

(b) et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff;

for anvendelse i en framgangsmåte for behandling av en øyetilstand eller -sykdom, hvilken framgangsmåte omfatter administrering av en enhetsdose av den farmasøytiske blandingen ved intravitreal injeksjon til et øye hos et primat-subjekt med behov for samme.

2. Blanding for anvendelse ifølge krav 1, hvori øyetilstanden eller -sykdommen er neovaskulær (våt) aldersrelatert flekkdegenerering (AMD), flekkødem etter retinal veneblokkering, diabetisk flekkødem (DME), eller diabetisk retinopati forbundet med DME.

3. Blanding for anvendelse ifølge krav 1, hvori øyetilstanden eller -sykdommen er koroidal neovaskularisasjon eller våt AMD.

4. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori polypeptidet kodet av nukleinsyren omfatter en sekvens som oppviser 100 % homologi med aflibercept.

5. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori enhetsdose er: (a) mellom 1E12 til 1E13 vektorgenomer; (b) mellom 2E12 til 6E12 vektorgenomer; (c) mellom 1E9 til 3E13 vektorgenomer; (d) mellom 1E10 til 3E12 vektorgenomer; eller (e) mellom 1E8 til 3E14 vektorgenomer.

6. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori enhetsdosen er: (a) i et volum som er ikke mer enn 100 µL; eller (b) i et volum som ikke er mer enn 50 µL.

7. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori subjektet er et menneske.

5

8. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori subjektet er mottakelig for aflibercept.

9. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori subjektet har blitt
10 forbehandlet med aflibercept.

10. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori administreringen ved intravitreal injeksjon finner sted maksimalt én gang i løpet av minst 2 år.

15 11. Blanding for anvendelse ifølge krav 10, hvori administreringen ved intravitreal injeksjon finner sted maksimalt én gang i løpet av 5 år.

12. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1-9, hvori administreringen ved intravitreal injeksjon er en engangs administrering.

20

13. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, hvori den farmasøytiske blandingen er en suspensjon.

14. Blanding for anvendelse ifølge krav 13, omfatter videre omrøring av suspensjonen
25 for å sikre jevn fordeling av suspensjonen før administreringstrinnet.

15. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene foran, omfatter videre oppvarming av den farmasøytiske blandingen til romtemperatur før administreringstrinnet.