



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3615057 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/38 (2006.01)
A61K 35/14 (2015.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.01.22

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.11.29

(86) European Application Nr. 18791944.4

(86) European Filing Date 2018.04.24

(87) The European Application's Publication Date 2020.03.04

(30) Priority 2017.04.26, US, 201762490519 P
2017.11.10, US, 201762584571 P
2018.01.29, US, 201862623468 P
2018.03.09, US, 201862641194 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

Designated Extension States: BA ; ME

Designated Validation States: KH ; MA ; MD ; TN

(73) Proprietor Alkahest, Inc., 125 Shoreway Road, Suite D, San Carlos, CA 94070, USA

(72) Inventor BRAITHWAITE, Steven P., 75 Shoreway Road Suite D, San Carlos, California 94070, USA
CZIRR, Eva, 75 Shoreway Road Suite D, San Carlos, California 94070, USA
GALLAGER, Ian, 75 Shoreway Road Suite D, San Carlos, California 94070, USA
HUBER, Nina, 75 Shoreway Road Suite D, San Carlos, California 94070, USA
MINAMI, S. Sakura, 75 Shoreway Road Suite D, San Carlos, California 94070, USA

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

(54) Title **DOSING REGIMEN FOR TREATMENT OF COGNITIVE IMPAIRMENTS WITH BLOOD PLASMA PRODUCTS**

(56) References
Cited: WO-A1-2009/155069, WO-A1-2015/088915, WO-A2-2013/184646
US-A1- 2009 111 740, MATEJTSCHUK P ET AL: "Production of human albumin solution: A continually developing colloid", BRITISH JOURNAL OF ANAESTHESIA, BJM PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, vol. 85, no. 6, 1 December 2000 (2000-12-01), pages 887-895, XP002663232, ISSN: 0007-0912, DOI: 10.1093/BJA/85.6.887

BOADA, M. ET AL.: 'Treatment of Alzheimer disease using combination therapy with plasma exchange and haemapheresis with albumin and intravenous immunoglobulin: Rationale and treatment approach of the AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement) study' NEUROLOGIA vol. 31, no. 7, September 2016, pages 473 - 481, XP055529120

VILLEDAL, SAUL A. ET AL.: 'Young blood reverses age-related impairments in cognitive function and synaptic plasticity in mice' NATURE MEDICINE vol. 20, no. 6, 04 May 2014, pages 659 - 663, XP055202055

HUGHES, R. A. C. ET AL.: 'Clinical applications of intravenous immunoglobulins in neurology' CLINICAL AND EXPERIMENTAL IMMUNOLOGY vol. 158, no. SUPPL., December 2009, pages 34 - 42, XP055466979

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. Plasmaproteinfraksjon (PPF) for anvendelse ved behandling av kognitiv svikt hos et individ med behov derav, hvori PPF-en har et totalt proteininnhold som består av minst 83 %, men mindre enn 95 % albumin, ikke mer enn 17 % globuliner og andre plasmaproteiner, og ikke
5 mer enn 1 % gammaglobulin, hvori PPF-en avledes fra humant plasma, og hvori en effektiv mengde av PPF-en administreres ved anvendelse av et pulsdosert doseringsregime.
2. PPF-en for anvendelse ifølge krav 1, hvori PPF-en omfatter ca. 88 % albumin.
- 10 3. PPF-en for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori PPF-en er en kommersielt tilgjengelig PPF.
4. PPF-en for anvendelse ifølge krav 1, hvori PPF-en er et proteinanriket plasmaproteinprodukt.
15
5. PPF-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori PPF-en avledes fra plasma fra en samling av unge menneskelige individer som er i kronologisk alder på 40 år eller yngre.
- 20 6. PPF-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den kognitive svikten er en aldersrelatert kognitiv svikt.
7. PPF-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet overvåkes for forbedret kognitiv funksjon.
25
8. PPF-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet er et pattedyr, fortrinnsvis et menneske.
9. PPF-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det pulsdoserte doseringsregimet omfatter administrering av PPF-en i fem til syv påfølgende dager.
30
10. PPF-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet følger et treningsregime etter at det pulsdoserte doseringsregimet er fullstendig administrert.