



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3634463 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/13 (2006.01) A61P 13/12 (2006.01)

A61K 31/365 (2006.01) C07K 7/64 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01) G01N 33/48 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.27
(86)	European Application Nr.	18798594.0
(86)	European Filing Date	2018.05.11
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.15
(30)	Priority	2017.05.12, US, 201762505734 P 2017.08.04, US, 201762541612 P 2017.12.07, US, 201715835219
(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	Aurinia Pharmaceuticals Inc., 4464 Markham Street, Suite 1203, Victoria, BC V8Z 7X8, Canada
(72)	Inventor	SOLOMONS, Neil, c/o Aurinia Pharmaceuticals Inc. 1203, 4464 Markham Street, Victoria, British Columbia V8Z 7X8, Canada HUIZINGA, Robert B, c/o Aurinia Pharmaceuticals Inc. 1203, 4464 Markham Street, Victoria, British Columbia V8Z 7X8, Canada
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **IMPROVED PROTOCOL FOR TREATMENT OF LUPUS NEPHRITIS**

(56) References

Cited:

YAHYA, R. et al.: "AURION Study: 12 week data of multi-target therapy with voclosporin, MMF and steroids for lupus nephritis", Clinical and Experimental Rheumatology, vol. 34, no. Issue Number 4, Suppl. 99, 5 October 2016 (2016-10-05), page S-15, XP009519458,
HUIZINGA, R.B. et al.: "AURION Study: 48-week data of multi-target therapy with voclosporin, MMF and steroids for lupus nephritis", The 12th International Congress on Systemic Lupus Erythematosus (LUPUS 2017) & the 7th Asian Congress on Autoimmunity (ACA 2017, 27 March 2017 (2017-03-27), XP055677571, Retrieved from the Internet:
URL:http://c.eqcdn.com/349da054eda96a4b678_1a0902e2929ab/auriniapharma/db/246/910/pdf/LUPUS+2017+PresentationFINAL.pdf [retrieved on 2018-11-19]
AURINIA PHARMACEUTICALS: "Aurinia releases additional 48-week data from the AURA-LV Study during late-breaking session at the National Kidney Foundation 2017 Spring Clinical Meetings", Press Release, 20 April 2017 (2017-04-20), XP055677560, Retrieved from the Internet: URL:<https://ir.auriniapharma.com/press-rel-eases/detail/85/aurinia-releases-additiona-l-48-week-data-from-the-aura-lv> [retrieved on 2016-11-19]
PENDERGRAFT, W.F.: "AURA-LV: Successful treatment of active lupus nephritis with voclosporin", Journal of the American Society of Nephrology, vol. 27, November 2016 (2016-11), page 2B, XP055677563,

AURINIA PHARMACEUTICALS: "Aurinia highlights 48-week data from open-label AURION study at 12th International Congress on SLE (LUPUS 2017) & the 7th Asian Congress on Autoimmunity (ACA 2017", Press Release, 27 March 2017 (2017-03-27), XP055677565, Retrieved from the Internet: URL:<https://ir.auriniapharma.com/press-releases/detail/81> [retrieved on 2018-11-19]

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. Voklosporin for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en proteinurisk nyresykdom hos et individ diagnostisert med sykdommen, der en forhåndsbestemt daglig dose
5 av effektive mengder av voklosporin skal administreres over en anslått behandlingsperiode på minst 24 uker, hvori:
 - (a) den estimerte glomerulære filtrasjonsraten (eGFR) for individet vurderes ved minst et første tidspunkt og et andre tidspunkt på forskjellige dager av behandlingsperioden, begge tidspunktene forekommer før slutten av behandlingsperioden og
10 (b) (i) hvis eGFR for individet reduseres, mellom det første og det andre tidspunktet, med mer enn en mål-% i området 20–45 %, til under en forhåndsbestemt verdi i området 50–90 ml/min/1,73 m², reduseres den daglige dosen med økning(er) på 7,9 mg BID;
(ii) hvis eGFR for individet reduseres, mellom det første og det andre
tidspunktet, med mindre enn mål-%, fortsettes administrering av den samme
15 forhåndsbestemte daglige dosen av voklosporin til individet.
2. Voklosporin for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen reduseres til 15,8 mg BID i trinn (b) (i) i krav 1.
- 20 3. Voklosporin for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen reduseres til 7,9 mg BID i trinn (b) (i) i krav 1.
4. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori det første tidspunktet er umiddelbart før initiering av protokollen.
25
5. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori den forhåndsbestemte verdien er omtrent 60 ml/min/1,73 m².
6. Voklosporin for anvendelse ifølge krav 5, hvori den daglige dosen reduseres til null i
30 trinn (b) (i) i krav 1.
7. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori mål-% er omtrent 30 %.

8. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, hvori individet er blitt identifisert som passende for anvendelsen før anvendelsen utføres på individet, hvori:

(a) urinproteinkreatininforholdet (UPCR) til individet er blitt bestemt til å være ≥ 1 mg/mg som målt ved første morgentomrom eller 24 timers urin; og

(b) individet er blitt bestemt til å ha en eGFR som målt ved Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration Equation (CKD-EPI) på ≥ 45 ml/min/1,73 m²,

hvor i dersom forholdene i (a) og (b) er oppfylt, er individet blitt identifisert som passende for anvendelsen.

9. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, hvori den forhåndsbestemte daglige dosen er 39,5 mg voklosporin BID eller 31,6 mg voklosporin BID eller 23,7 mg voklosporin BID eller 15,8 mg voklosporin BID eller 7,9 mg voklosporin BID.

10. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, hvori den forhåndsbestemte daglige dosen er 23,7 mg voklosporin BID.

11. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10, hvori fremgangsmåten videre inkluderer å evaluere individet for nyrefunksjon på et tidspunkt etter slutten av behandlingsperioden ved å vurdere eGFR.

12. Voklosporin for anvendelse ifølge krav 11, hvori individet evalueres ytterligere for effektivitet ved å vurdere protein-/kreatininforholdet (UPCR) på et tidspunkt etter slutten av behandlingsperioden.

13. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–12, hvori en effektiv mengde av mykofenolatmofetil (MMF) administreres videre til individet.

14. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13, hvori en effektiv mengde av et kortikosteroid administreres til individet.

15. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–14, hvori behandlingsperioden er minst 48 uker.

16. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–15, hvori eGFR til individet bestemmes ved et tredje tidspunkt og hvis eGFR bestemmes ved det tredje tidspunktet å avvike fra eGFR bestemt ved det første tidspunktet med mindre enn mål-%, gjenopptas administrering av den forhåndsbestemte daglige dosen av voklosporin.

5

17. Voklosporin for anvendelse ifølge krav 16, hvori mål-% er 20–45 %.

18. Voklosporin for anvendelse ifølge krav 17, hvori mål-% er omtrent 30 %.

10 19. Voklosporin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–18, hvori den proteinuriske nyresykdommen er lupusnefritt.