



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3762018 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/43 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.14
(86)	European Application Nr.	19721159.2
(86)	European Filing Date	2019.03.08
(87)	The European Application's Publication Date	2021.01.13
(30)	Priority	2018.03.08, US, 201862640494 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	AM-Pharma B.V., Stadsplateau 7, 3521 AZ Utrecht, Nederland
(72)	Inventor	PICKKERS, Roelof Peter, c/o Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Nederland MEHTA, Ravindra Lall, c/o Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Nederland MURRAY, Patrick Thomas, c/o Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Nederland JOANNIDIS, Michael, c/o Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Nederland VAN DEN BERG, Erik Jan, c/o Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Nederland AREND, Jacques Salomon Robert, c/o Stadsplateau 6, 3521 AZ Utrecht, Nederland
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	RECOMBINANT ALKALINE PHOSPHATASE FOR USE IN TREATING SEPSIS-ASSOCIATED ACUTE KIDNEY INJURY
(56)	References Cited:	US-A1- 2017 009 216 US-A1- 2014 219 984 ESTHER PETERS ET AL: "Pharmacokinetic Modeling and Dose Selection in a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of a Human Recombinant Alkaline Phosphatase in Healthy Volunteers", CLINICAL PHARMACOKINETICS., vol. 55, no. 10, 1 October 2016 (2016-10-01), pages 1227-1237, XP055604822, NZ ISSN: 0312-5963, DOI: 10.1007/s40262-016-0399-y ESTHER PETERS ET AL: "Study protocol for a multicentre randomised controlled trial: Safety, Tolerability, efficacy and quality of life Of a human recombinant alkaline Phosphatase in patients with sepsis-associated Acute Kidney Injury (STOP-AKI)", BMJ OPEN, vol. 6, no. 9, 26 September 2016 (2016-09-26), page e012371, XP055604614, ISSN: 2044-6055, DOI: 10.1136/bmjopen-2016-012371 PETER PICKKERS ET AL: "Alkaline phosphatase for treatment of sepsis-induced acute kidney injury: a prospective randomized double-blind placebo-controlled trial", CRITICAL CARE, BIOMED CENTRAL LTD., LONDON, GB, vol. 16, no. 1, 23 January 2012 (2012-01-23), page R14, XP021117576, ISSN: 1364-8535, DOI: 10.1186/CC11159

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. Alkalisk fosfatase (AP) for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle sepsisassosiert akutt nyresykdomsskade (SA-AKI) hos et individ med behov derav, omfattende administrering av en effektiv mengde av AP til individet, hvori
 - 5 (i) individet har en eGFR (estimert glomerulær filtrasjonsrate) < 60 ml/min før behandlingen med AP,
 - (ii) AP-en administreres i minst én dose på 500 U/kg til 2000 U/kg, og
 - (iii) administreringen av AP-en resulterer i en økning i nyrefunksjon.
- 10 2. AP-en for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet har 15 – 60 ml/min eGFR før behandlingen med AP.
3. AP-en for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet har <15 ml/min eGFR før behandlingen med AP.
- 15 4. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori AP-en er en human AP.
5. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori AP-en er en rekombinant AP.
- 20 6. AP-en for anvendelse ifølge krav 5, hvori den rekombinante AP-en er kimær.
7. AP-en for anvendelse ifølge krav 6, hvori den kimære AP-en har minst 80 %, minst 85 %, minst 90 %, minst 95 %, minst 96 %, minst 97 %, minst 98 %, minst 99 % eller 100 % sekvensidentitet med aminosyresekvensen til RecAP (SEQ ID NO: 1).
- 25 8. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori økningen i nyrefunksjon omfatter en økning i endogen kreatinin-clearance (ECC) med hensyn til ECC i fraværet av behandling, eller en økning i eGFR med hensyn til eGFR i fraværet av behandling.
- 30 9. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori sepsis detekteres mindre enn 96 timer før AP-administrering og/eller mindre enn 72 timer før SA-AKI-deteksjon.

10. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori behandlingen initieres innen 24 timer etter at sepsis er detektert og/eller innen 24 timer etter at SA-AKI er detektert.

5 **11.** AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori AP-en administreres én gang daglig eller i tre daglige doser.

12. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori AP administreres intravenøst.

10

13. AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori AP-dosen er 0,8 mg/kg eller 1,6 mg/kg RecAP og/eller 500 U/kg eller 1000 U/kg RecAP.

15 **14.** AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori administreringen av minst én dose av AP resulterer i en forkorting av varighet eller opphør av nyreerstatningsterapi (RRT) hos et individ som gjennomgår RRT.

20 **15.** AP-en for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori administreringen av minst én dose av AP resulterer i bevaring eller økning av glomerulær filtrasjonsrate (GFR) eller eGFR hos individet.