



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3934653 B1

(19) NO
NORWAY
(51) Int Cl.
A61K 31/55 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 31/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2023.03.20

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.11.09

(86) European Application Nr. 21727186.5

(86) European Filing Date 2021.05.28

(87) The European Application's Publication Date 2022.01.12

(30) Priority 2020.05.29, EP, 20177451
2020.07.08, EP, 20184767
2020.09.11, EP, 20195740
2021.04.29, EP, 21171333

(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 CEBINA GmbH, Karl-Farkas-Gasse 22, 1030 Vienna, Østerrike

(72) Inventor NAGY, Eszter, 1070 Vienna, Østerrike
NAGY, Gábor, 9400 Sopron, Ungarn
SZIJARTÓ, Valeria, 1160 Wien, Østerrike
KONRAT, Robert, 1040 Vienna, Østerrike

(74) Agent or Attorney Murgitroyd & Company, Mannerheimvägen 12 B, 5tr, 00100 HELSINGFORS, Finland

(54) Title **AZELASTINE AS ANTIVIRAL TREATMENT**

(56) References Cited: WO-A2-2021/207213, WO-A1-2021/207729, JP-A- 2008 285 474,
SIMON MICHAEL W: "The efficacy of azelastine in the prophylaxis of acute upper respiratory tract infections", PEDIATRIC ASTHMA ALLERGY & IMMUNOLOGY, vol. 16, no. 4, 1 January 2003 (2003-01-01), pages 275-282, XP009528870, ISSN: 0883-1874
FU L.-L. ET AL: "In silico analysis and experimental validation of azelastine hydrochloride (N4) targeting sodium taurocholate co-transporting polypeptide (NTCP) in HBV therapy", CELL PROLIFERATION, vol. 47, no. 4, 26 June 2014 (2014-06-26), pages 326-335, XP055826571, GB ISSN: 0960-7722, DOI: 10.1111/cpr.12117
Robert Konrat ET AL: "The Anti-histamine Azelastine, Identified by Computational Drug Repurposing, Inhibits SARS-CoV-2 Infection in Reconstituted Human Nasal Tissue In Vitro", bioRxiv, 15 September 2020 (2020-09-15), XP055757689, DOI: 10.1101/2020.09.15.296228
Retrieved from the Internet: URL:<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.15.296228v1.full.pdf> [retrieved on 2020-12-08]

HASANAIN ABDULHAMEED ODHAR: "Molecular docking and dynamics simulation of FDA approved drugs with the main protease from 2019 novel coronavirus", BIOINFORMATION, vol. 16, no. 3, 31 March 2020 (2020-03-31) , pages 236-244, XP055757879, ISSN: 0973-8894, DOI: 10.6026/97320630016236

Xia Xiao ET AL: "Identification of potent and safe antiviral therapeutic candidates against SARS-CoV-2", bioRxiv, 6 July 2020 (2020-07-06), XP055757691, DOI: 10.1101/2020.07.06.188953

Retrieved from the Internet: URL:<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.07.06.188953v1.full.pdf>

DEISY MORSELLI GYSI ET AL: "Network Medicine Framework for Identifying Drug Repurposing Opportunities for COVID-19", ARXIV.ORG, CORNELL UNIVERSITY LIBRARY, 201 OLIN LIBRARY CORNELL UNIVERSITY ITHACA, NY 14853, 15 April 2020 (2020-04-15), XP081735380,

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. Azelastin-forbindelse i en antiviral virksom mengde på 0,1–500 µg per dose, for anvendelse som en antiviral substans i et farmasøytisk preparat for anvendelse i den profylaktiske eller terapeutiske behandling av et subjekt med behov for anti-SARS-CoV-2-behandling, hvor azelastin-forbindelsen er azelastin eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav.
2. Azelastin-forbindelse ifølge krav 1, hvor en sykdomstilstand som er forårsaket av eller assosiert med en infeksjon av SARS-CoV-2, behandles.
3. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor det farmasøytiske preparat er et medisinsk produkt eller et legemiddelprodukt omfattende azelastin-forbindelsen og en farmasøytisk aksepterbar bærer.
4. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor en sykdomstilstand som er forkjølelse, infeksjon i nese, sinusitt, strupe og larynx, bronkiolitt, diaré, utslett på huden eller pneumoni, akutt respiratorisk distress-syndrom (ARDS), behandles profylaktisk eller terapeutisk.
5. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte farmasøytiske preparat er formulert for lokal, fortrinnsvis mukosal administrasjon.
6. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor nevnte farmasøytiske preparat er formulert for applikasjon til de øvre og nedre luftveier, nasal, pulmonal, intraoral, okular eller dermal anvendelse.
7. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor nevnte farmasøytiske preparat administreres til subjektet som en spray, et pulver, en gel, en salve, en krem, et skum eller en flytende løsning, en lotion, en gurgleløsning, et aerosolisert pulver, en aerosolisert flytende formulering, granulat, kapsler, dråper, tabletter, sirup, sugetablett eller øyedråper.
8. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor azelastin-forbindelsen anvendes ved hjelp av en nesespray.
9. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor

azelastin-forbindelsen administreres som den eneste antiviral substans, eller hvor behandling kombineres med en ytterligere behandling med ett eller flere virkestoffer, fortrinnsvis valgt fra gruppen bestående av antivirale, antiinflammatoriske og antibiotiske substanser.

5

10. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor et subjekt som har blitt infisert med eller er i fare for å bli infisert med SARS-CoV-2, behandles.
- 10 11. Azelastin-forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor subjektet er et menneske, en hund, en katt, en hest, en kamelid, et storfe eller en gris.