



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3947685 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/117 (2010.01)
A61K 31/7125 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 37/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.10.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.07.13
(86)	European Application Nr.	20760858.9
(86)	European Filing Date	2020.08.21
(87)	The European Application's Publication Date	2022.02.09
(30)	Priority	2019.08.24, GB, 201912191
(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	InDex Pharmaceuticals AB, Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige
(72)	Inventor	ZERHOUNI, Peter, c/o InDex Pharmaceuticals AB Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige SANDWALL, Pernilla, c/o InDex Pharmaceuticals AB Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige KNITTEL, Thomas, c/o InDex Pharmaceuticals AB Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	OLIGONUCLEOTIDE-BASED THERAPY FOR ULCERATIVE COLITIS
(56)	References Cited:	WO-A1-2018/206711 WO-A1-2018/206722 ATREYA, R. ET AL.: "Clinical efficacy of the Toll-like receptor 9 agonist cobitolimod using patient-reported-outcomes defined clinical endpoints in patients with ulcerative colitis.", DIGESTIVE AND LIVER DISEASE, vol. 50, no. 10, 22 June 2018 (2018-06-22) , pages 1019- 1029, XP085491884, ISSN: 1590-8658, DOI: 10.1016/J.DLD.2018.06.010 Anonymous: "The Efficacy of Cobitolimod in Patients With Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis - Full Text View - ClinicalTrials.gov", , 7 June 2017 (2017-06-07), XP055499639, Retrieved from the Internet: URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC_T03178669 [retrieved on 2018-08-14]

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/>

8. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte oligonukleotid har sekvensen 5'-GGAACAGTTCGTCCATGGC-3' (SEQ ID NO:2), hvor CG-dinukleotidet er umetylert.

5

9. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte oligonukleotid har sekvensen 5'-G*G*A*ACAGTTCGTCCAT*G*G*C-3' (SEQ ID NO:1), hvor CG-dinukleotidet er umetylert, og * indikerer en fosfortioatinternukleosidbinding, fortrinnsvis hvor nevnte oligonukleotid er cobitolimod.

10

10. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 9, hvor individuelle doser på 240 mg til 260 mg av nevnte oligonukleotid administreres.

11. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor individuelle doser på cirka 250 mg av nevnte oligonukleotid administreres.

15

12. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor

(a) individuelle doser av nevnte oligonukleotid administreres til individet ved kun to separate anledninger med en avstand på 3 uker fra hverandre; eller
(b) individuelle doser av nevnte oligonukleotid administreres til individet ved to eller flere separate anledninger med en avstand på 3 uker fra hverandre inntil individet er i remisjon.

20

25

13. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor individet mottar ett eller flere ytterligere terapeutiske midler for behandlingen av en inflammatorisk tarmsykdom, typisk ulcerøs kolitt.

14. Oligonukleotid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor oligonukleotidet er cobitolimod, og individuelle doser på cirka 250 mg av cobitolimod administreres til individet ved kun to separate anledninger med en avstand på 3 uker fra hverandre.

30

- 15.** Farmasøytisk sammensetning som omfatter et oligonukleotid som definert i et hvilket som helst av kravene 1, 8 og 9, sammen med én eller flere farmasøytisk aksepterbare bærere for anvendelse i behandlingen av en inflammatorisk tarmsykdom som definert i et hvilket som helst av kravene 1 og 4 hos et menneskelig individ som definert i et hvilket som helst av kravene 1, 3, 6, 7 og 13, fortrinnsvis hvor individuelle administrasjoner av nevnte sammensetning administreres til individet ved minst to separate anledninger, hvor nevnte separate anledninger har en avstand på 3 uker fra hverandre, og fortrinnsvis hvor hver administrasjon av sammensetningen avgir en mengde av oligonukleotidet som definert i et hvilket som helst av kravene 5, 10, 11 og 14.