



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3982960 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/444 (2006.01)
A61P 7/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

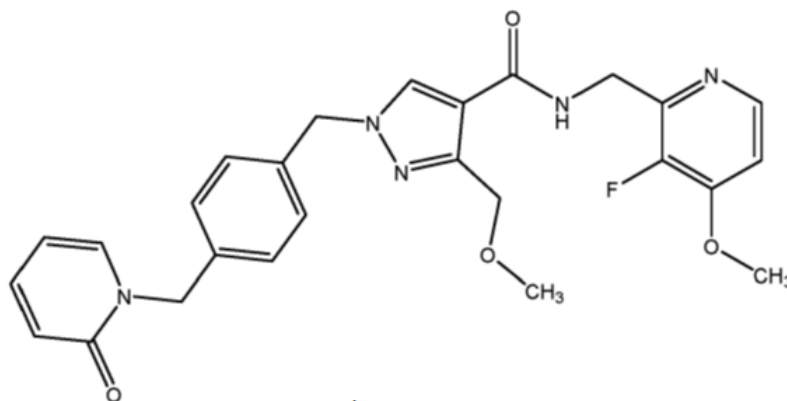
(45)	Translation Published	2023.08.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.28
(86)	European Application Nr.	20734283.3
(86)	European Filing Date	2020.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2022.04.20
(30)	Priority	2019.07.15, GB, 201910116 2019.06.14, US, 201962861725 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
(73)	Proprietor	Kalvista Pharmaceuticals Limited, Porton Science Park Bybrook Road, Porton Down, Salisbury SP4 0BF Wiltshire, Storbritannia
(72)	Inventor	FEENER, Edward Paul, 24 Peter Road, North Reading, Massachusetts 01864, USA MARSH, Sally Louise, c/o Kalvista Pharmaceuticals Limited Porton Science Park Bybrook Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire SP4 0BF, Storbritannia MAETZEL, Andreas, 102 Glen Haven Drive, Chapel Hill, North Carolina 27516, USA SMITH, Michael David, 2377 E Stringham Avenue, Salt Lake City, Utah 84109, USA YEA, Christopher Martyn, c/o Kalvista Pharmaceuticals Limited Porton Science Park Bybrook Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire SP4 0BF, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENTS OF HEREDITARY ANGIOEDEMA
(56)	References Cited:	WO-A1-2019/106361

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. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ved behandling av arvelig angioødem (hereditary angioedema, HAE) ved behov omfattende å: oralt administrere forbindelsen med
- 5 formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) til en pasient som har behov for det, ved behov,



2. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 1,
- 10 hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) er for anvendelse ved behandling av et akutt anfall av arvelig angioødem (HAE) ved behov og administreres oralt ved behov ved gjenkjennelse av et symptom på et akutt HAE-anfall.
3. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller
- 15 solvat derav) for anvendelse ifølge krav 2,
- hvor symptomet på et akutt HAE-anfall som gjenkjennes, er minst ett av: hevelse av vev; utmattelse; hodepine; muskelsmerter; prikking i huden; magesmerter; kvalme; oppkast; diaré; problemer med å svelge; heshet; kortpustethet og/eller humørsvingninger.
- 20 4. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 2 eller 3,

hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres oralt ved behov innen 1 time fra symptomet på et akutt HAE-anfall gjenkjennes.

5. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 4,

hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres oralt ved behov innen 30 minutter, innen 20 minutter, innen 10 minutter eller innen 5 minutter fra symptomet på et akutt HAE-anfall gjenkjennes.

6. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 5,

hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav) administreres oralt ved behov i prodromalfasen av et akutt HAE-anfall.

7. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 6,

hvor symptomet som gjenkjennes, er minst ett av: en svak hevelse, magesmerter eller rødhet i huden.

8. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 7,

- hvor symptomet som gjenkjennes, er erythema marginatum.

9. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8,

hvor behandlingen forkorter varigheten av det akutte HAE-anfall.

10. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 6,

hvor behandlingen hindrer det akutte HAE-anfall i å utvikle seg til hevelsesstadiet av et akutt HAE-anfall.

11. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 1,
- 5 hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres oralt ved behov for å profylaktisk redusere sannsynligheten for et akutt HAE-anfall.
12. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 11,
- 10 hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres oralt ved behov når det er forventet at et akutt HAE-anfall vil bli indusert.
13. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 12,
- 15 hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres oralt ved behov når det er forventet at et akutt HAE-anfall vil bli indusert av fysiske traumer og/eller stress.
14. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 13,
- 20 hvor det forventes at et akutt HAE-anfall vil bli indusert av de fysiske traumer av en tannbehandling og/eller den psykiske påkjenningen forbundet med en tannbehandling.
15. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 11 til 14,
- 25 hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres oralt ved behov for å forhindre et akutt HAE-anfall.

16. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav,

hvor forbindelsen (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres som oral doseringsform omfattende: (i) forbindelsen (eller et
5 farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav), og (ii) farmasøytisk akseptable eksipienser.

17. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 16,

hvor den orale doseringsform er en tablett omfattende mikrokrySTALLinsk cellulose
10 som fortynningsmiddel, kroskarmellosenatrium som desintegrasjonsmiddel, polyvinylpyrrolidon som bindemiddel og valgfritt magnesiumstearat som smøremiddel.

18. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav,

15 hvor forbindelsen (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) (i) hemmer plasmakallikrein, (ii) reduserer spaltningen av plasmaprekallikrein, og/eller (iii) reduserer genereringen av Faktor XIIa fra Faktor XII.

19. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 18,

20 hvor det administreres en slik dose av forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) til pasienten at pasientens plasma har en konsentrasjon av forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) på minst 500 ng/mL.

20. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller
25 solvat derav) for anvendelse ifølge krav 19,

hvor det administreres minst 60 mg av forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) til pasienten.

21. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) blokkerer kontaktsystemaktivering i opptil seks timer.
- 5 22. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres i en daglig doseringsmengde mellom 5 mg og 2000 mg.
- 10 23. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor forbindelsen med formel A administreres i en daglig doseringsmengde mellom 100 mg og 1500 mg, mellom 300 mg til 1800 mg, mellom 100 mg og 1400 mg per dag, mellom 200 mg og 1200 mg, mellom 300 mg og 1200 mg, mellom 600 mg og 1200 mg, mellom 450 mg og 900 mg, mellom 500 mg og 1000 mg, mellom 450
15 mg og 600 mg, mellom 500 mg og 700 mg, mellom 800 mg og 1000 mg per dag, mellom 900 mg og 1400 mg, eller mellom 900 mg og 1200 mg.
24. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor den daglige doseringsmengden administreres til pasienten i to
20 doseringsmengder innen en 24-timers tidsperiode fra tidspunktet hvor den første doseringsmengde tas.
25. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 24, hvor de to doseringsmengder administreres samtidig, atskilt eller sekvensielt.
- 25 26. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 24 eller 25,

hvor den andre doseringsmengde administreres innen mellom 2 og 6 timer fra den første, fortrinnsvis mellom omtrent 3 og 6 timer fra den første doseringsmengde.

27. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 24 eller 25,

5 hvor den andre doseringsmengde kan administreres minst omtrent 6 timer etter den første doseringsmengde.

28. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 23,

10 hvor forbindelsen med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) administreres til pasienten som tre doseringsmengder per dag.

29. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 28,

hvor de tre doseringsmengder administreres samtidig, atskilt eller sekvensielt.

15 30. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 28 eller 29,

hvor andre og tredje doseringsmengde kan administreres minst omtrent 6 timer etter forrige doseringsmengde.

31. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 21 til 30,

20 hvor hver doseringsmengde omfatter omtrent 600 mg av forbindelsen med formel A.

32. Forbindelse med formel A (eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller solvat derav) for anvendelse ifølge krav 31,

25 hvor hver doseringsmengde administreres som to tabletter, hver omfattende omtrent 300 mg forbindelse med formel A.