



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4106757 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/444 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.23
(86)	European Application Nr.	21714345.2
(86)	European Filing Date	2021.03.16
(87)	The European Application's Publication Date	2022.12.28
(30)	Priority	2020.04.16, GB, 202005519 2020.04.16, GB, 202005520 2020.08.04, US, 202062706195 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	Mereo Biopharma 4 Limited, 1 Cavendish Place, London Greater London W1G 0QF, Storbritannia
(72)	Inventor	PARKIN, Jacqueline, 1 Cavendish Place, London W1G 0QF, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Drammensveien 151, 0277 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS INVOLVING NEUTROPHIL ELASTASE INHIBITOR ALVELESTAT FOR TREATING RESPIRATORY DISEASE MEDIATED BY ALPHA-1 ANTITRYPSIN DEFICIENCY
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/094964 WO-A1-2016/016364 Anonymous: "Alvelestat (MPH966) for the Treatment of ALpha-1 ANTitypsin Deficiency", , 21 September 2018 (2018-09-21), XP055810968, Retrieved from the Internet: URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC_T03679598 [retrieved on 2021-06-07] VON NUSSBAUM FRANZ ET AL: "Neutrophil elastase inhibitors for the treatment of (cardio)pulmonary diseases: Into clinical testing with pre-adaptive pharmacophores", BIORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, ELSEVIER, AMSTERDAM , NL, vol. 25, no. 20, 20 August 2015 (2015-08-20), pages 4370-4381, XP029285851, ISSN: 0960-894X, DOI: 10.1016/J.BMCL.2015.08.049

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. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte ved behandling av en sykdom i luftveiene som medieres av α -1-antitrypsinmangel, hvor sykdommen er valgt fra kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), emfysem, astma og bronkiektasi, i en pasient som har behov for det, som ikke har respondert på tidligere alfa-1-antitrypsin (AAT)-terapi, hvilken fremgangsmåte omfatter å administrere en virksom mengde alvelestat eller et salt derav til pasienten, og hvor mengden alvelestat eller et salt derav som administreres er 120-300 mg BID.

2. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte ved behandling av en sykdom i luftveiene som medieres av α -1 antitrypsinmangel, hvor sykdommen er valgt fra kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), emfysem, astma og bronkiektasi, i en pasient som har behov for det, som ikke har respondert på tidligere alfa-1-antitrypsin (AAT)-terapi, hvilken fremgangsmåte omfatter å administrere en virksom mengde alvelestat eller et salt derav til pasienten, og administrere alvelestat eller et salt derav i et doseeskaleringsregime som omfatter å:

- administrere alvelestat eller et salt derav i en dose på 60 mg to ganger daglig i et første tidsrom,
- administrere alvelestat eller et salt derav i en dose på 120 mg to ganger daglig deretter,

hvor det første tidsrom er 5-20 dager, fortrinnsvis omtrent en uke (7 dager).

3. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte ved behandling av en sykdom i luftveiene som medieres av α -1-antitrypsinmangel, hvor sykdommen er valgt fra kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), emfysem, astma og bronkiektasi, i en pasient som har behov for det som ikke har respondert på tidligere alfa-1-antitrypsin (AAT)-terapi, hvilken fremgangsmåte omfatter å administrere en virksom mengde alvelestat eller et salt derav til pasienten, og administrere alvelestat eller et salt derav i et doseeskaleringsregime som omfatter å:

- administrere alvelestat eller et salt derav i en dose på 60 mg to ganger daglig i et første tidsrom,

- administrere alvelestat eller et salt derav i en dose på 120 mg to ganger daglig i et andre tidsrom,
- administrere alvelestat eller et salt derav i en dose på 180 mg to ganger daglig i et tredje tidsrom, og
- 5 - administrere alvelestat eller et salt derav i en dose på 240 mg to ganger daglig deretter,

hvor det første, andre og tredje tidsrom er 5-20 dager, fortrinnsvis omtrent en uke (7 dager).

10 4. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor mengden alvelestat eller et salt derav som administreres er 220-300 mg BID.

5. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor det administreres 120 mg alvelestat eller et salt derav per administrasjon.

6. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor det administreres 240 mg alvelestat eller et salt derav per administrasjon.

15 7. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor sykdommen er KOLS.

8. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor sykdommen er emfysem.

20 9. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor sykdommen er astma.

10. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor sykdommen er bronkiektasi.

25 11. Alvelestat eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor den aktive ingrediens omfatter eller består av tosylatsaltet av alvelestat.