



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2324853 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/155 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.01.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.08.26
(86)	European Application Nr.	09175876.3
(86)	European Filing Date	2009.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2011.05.25
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	AL BA RS
(73)	Proprietor	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, DE-Tyskland
(72)	Inventor	Silvestre, Louise, c/o Sanofi-Aventis, Département Brevets, 174, Avenue de France, 75013 Paris, FR-Frankrike Sert-Langeron, Caroline, c/o Sanofi-Aventis, Département Brevets, 174, Avenue de France, 75013 Paris, FR-Frankrike Zhou, Tianyue, Sanofi-Aventis1041 Route 202-206, Mail Code: BWD-303A, Bridgewater, NJ 08807, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	Lixisenatide as add-on to metformin in the treatment of diabetes type 2
(56)	References Cited:	Gabriel S: "New Diabetes Compound AVE0010 Showed Clear Dose Response Results with one-a-Day Injection in Phase IIb Study" Press release Sanofi-aventis, ADA Annual Scientific Sessions 7 June 2008 (2008-06-07), pages 1-2, XP002572653 Retrieved from the Internet: URL:http://www.zealandpharma.com/pdf/Press_release-June-2008-Phase-II-data-on-AVE0010.pdf [retrieved on 2010-03-11] ROSENSTOCK J; RATNER R E; BOKA G: "Dose range effects of the new once daily GLP-1 receptor agonist AVE0010 added to metformin in type 2 diabetes" DIABETOLOGIA, vol. 51, no. Suppl. 1, September 2008 (2008-09), page S66, XP009130805 44TH ANNUAL MEETING OF THE EUROPEAN-ASSOCIATION-FOR-THE-STUDY-OF-DIABETES; ROME, ITALY; SEPTEMBER 08 -11, 2008 ISSN: 0012-186X CAMPAS C; CASTANER R: "AVE-0010 GLP-1 Receptor Agonist Treatment of Diabetes" DRUGS OF THE FUTURE, vol. 33, no. 10, October 2008 (2008-10), pages 838-840, XP002572655 ISSN: 0377-8282 CHRISTENSEN M; KNOP F K; HOLST J J; VILSBOLL T: "Lixisenatide, a novel GLP-1 receptor agonist for the treatment of type 2 diabetes mellitus." IDRUGS : THE INVESTIGATIONAL DRUGS JOURNAL AUG 2009, vol. 12, no. 8, August 2009 (2009-08), pages 503-513, XP002572656 ISSN: 2040-3410 RATNER R E; ROSENSTOCK J; BOKA G: "A dose-finding study of the new GLP-1 agonist AVE0010 in type 2 diabetes insufficiently controlled with metformin" DIABETES, vol. 57, no. Suppl. 1, June 2008 (2008-06), page A129, XP009130802 68TH ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN-DIABETES-ASSOCIATION; SAN FRANCISCO, CA, USA; JUNE 06 -10, 2008 ISSN: 0012-1797

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. En kombinasjon for anvendelse ved behandling av diabetes mellitus type 2, som
5 omfatter en kombinasjon

(a) desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

(b) metformin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor individet som
10 skal behandles er overvektig, og har en kroppsmasseindeks på minst 30 kg/m² og har en alder i området fra 18 til 50 år, og hvor diabetes mellitus type 2 ikke blir tilstrekkelig kontrollert med metformin alene, og hvor desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for administrering ved én injeksjon pr dag.

2. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 1, hvor desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres subkutant.

3. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor metformin administreres
20 oralt.

4. Kombinasjon for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt administreres i en tilleggsbehandling til administreringen av metformin.

5. Kombinasjon for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor individet som skal behandles er voksen.

6. Kombinasjon for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor
30 behandling med en dose på minst 1,5 g/dag av metformin alene i tre måneder ikke gir tilstrekkelig kontroll av diabetes mellitus type 2.

7. Kombinasjon for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor individet som skal behandles har en HbA1c-verdi i området fra 7 % til 10 %.

8. Anvendelse av en kombinasjon av
35

(a) desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

(b) metformin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

for fremstilling av et medikament for behandling av diabetes mellitus type 2, hvor individet som skal behandles er overvektig, og har en kroppsmasseindeks på minst
5 30 kg/m² og har en alder i området fra 18 til 50 år, og hvor diabetes mellitus type 2 ikke blir tilstrekkelig kontrollert med metformin alene, og hvor desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for administrering ved én injeksjon pr dag.