



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2707015 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61K 31/155 (2006.01)
A61K 38/28 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.03.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.09
(86)	European Application Nr.	12721268.6
(86)	European Filing Date	2012.05.11
(87)	The European Application's Publication Date	2014.03.19
(30)	Priority	2011.05.13, EP, 11166111
(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	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, DE-Tyskland
(72)	Inventor	NIEMÖLLER, Elisabeth, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, DE-Tyskland SILVESTRE, Louise, c/o Sanofi Département Brevets 54 rue la Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike BOKA, Gabor, c/o Sanofi Département Brevets 54 rue la Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike MIOSSEC, Patrick, c/o Sanofi Département Brevets 54 rue la Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	LIXISENATIDE AS ADD-ON THERAPY TO BASAL INSULIN IN TYPE 2 DIABETES
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 329 848 EP-A1- 2 389 945 WO-A1-2011/058083 WO-A2-2010/043566 DE-A1-102008 053 048 RACCAH DENIS ET AL: "When basal insulin therapy in type 2 diabetes mellitus is not enough - what next?", DIABETES-METABOLISM RESEARCH AND REVIEWS, vol. 23, no. 4, May 2007 (2007-05), pages 257-264, ISSN: 1520-7552 C W PARK ET AL: "PPAR[alpha] agonist fenofibrate improves diabetic nephropathy in db/db mice", KIDNEY INTERNATIONAL, vol. 69, no. 9, 1 March 2006 (2006-03-01), pages 1511-1517, XP055177150, ISSN: 0085-2538, DOI: 10.1038/sj.ki.5000209

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. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse i glykemisk kontroll hos diabetes type 2-
5 pasienter, der nevnte kombinasjon omfatter

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

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

10 (c) eventuelt metformin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

hvor den diabetes type 2 som skal behandles, ikke er tilstrekkelig kontrollert med basalt
insulin og eventuelt metformin alene, og pasienten som skal behandles har en 2 timers
postprandial plasmaglukosekonsentrasjon på minst 14 mmol/l.

15

2. Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 1, hvor pasienten som
skal behandles er overvektig.

3. Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten
20 som skal behandles har en kroppsmasseindeks på minst 30 kg/m².

4. Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor pasienten som skal behandles er et voksent individ.

25 **5.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor pasienten som skal behandles har blitt diagnostisert med diabetes
mellitus type 2 i minst 1 år eller minst 2 år før behandling starter.

6. Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
30 foregående krav, hvor pasienten som skal behandles har en HbA_{1c}-verdi på omtrent 7 til
omtrent 10 %.

7. Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor pasienten som skal behandles har en HbA_{1c}-verdi på minst 8 %.

35

8. Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor pasienten som skal behandles har en fastende plasmaglukose-
konsentrasjon på minst 8 mmol/l.

- 5 **9.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor pasienten som skal behandles har en glukose-ekskursjon på minst 2 mmol/L, minst 3 mmol/l, minst 4 mmol/l eller minst 5 mmol/l, hvor glukose-ekskursjonen er differansen mellom den 2 timers postprandiale plasmaglukose-konsentrasjon og plasmaglukosekonsentrasjonen 30 minutter før en måltidstest.
- 10 **10.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for parenteral administrering.
- 15 **11.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for administrering i en daglig dose valgt fra området fra 10 µg til 20 µg.
- 20 **12.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor det basale insulin er valgt fra insulin glargin, insulin detemir, isofan insulin, lente insulin, ultralente insulin, og blandinger derav.
- 25 **13.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor det basale insulin og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav fremstilles for parenteral administrering.
- 14.** Den farmasøytiske kombinasjonen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor metformin og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for oral administrering.