



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2707017 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.02.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.09.16
(86)	European Application Nr.	12723132.2
(86)	European Filing Date	2012.05.11
(87)	The European Application's Publication Date	2014.03.19
(30)	Priority	2011.05.13, EP, 11166120 2012.04.10, EP, 12163637
(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	RUUS, Peter, 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 MIOSSEC, Patrick, c/o Sanofi, Département Brevets, 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike PINQUIER, Jean-Louis, c/o Sanofi, Département Brevets, 54 rue La Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike HINCELIN-MERY, Agnes, 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 AND METFORMIN FOR TREATMENT OF DIABETES TYPE 2
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 324 853 RATNER R E ET AL: "Dose-dependent effects of the once-daily GLP-1 receptor agonist lixisenatide in patients with Type 2 diabetes inadequately controlled with metformin: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial", DIABETIC MEDICINE, JOHN WILEY & SONS, LTD, GB, vol. 27, no. 9, 1 September 2010 (2010-09-01), pages 1024-1032, XP002626157, ISSN: 0742-3071, DOI: 10.1111/J.1464-5491.2010.03020.X [retrieved on 2010-04-30] ROSENSTOCK J ET AL: "Dose range effects of the new once daily GLP-1 receptor agonist AVE0010 added to metformin in type 2 diabetes", DIABETOLOGIA, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 51, no. Suppl. 1, 1 September 2008 (2008-09-01), page S66, XP009130805, ISSN: 0012-186X GALLWITZ B: "Liraglutide. GLP-1 receptor agonist, Treatment of type 2 diabetes, Treatment of obesity", DRUGS OF THE FUTURE, vol. 33, no. 1, January 2008 (2008-01), pages 13-20, XP002680596, ISSN: 0377-8282

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 farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ved reduksjon av plasmaglukagon-
nivået i diabetes type 2 pasienter, hvor nevnte kombinasjon omfatter
- (a) desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt
derav,
(b) metformin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og
(c) en sulfonylurea,
- karakterisert ved at individet som skal behandles, har en 2 timers postprandial
plasmaglukosekonsentrasjon på minst 14 mmol/l.
2. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet som skal
behandles er overvektig.
3. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor individet som skal behandles har en kroppsmasseindeks på
minst 30 kg/m².
4. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor individet som skal behandles er voksen.
5. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor individet som skal behandles er blitt diagnostisert med diabetes
mellitus type 2 minst 1 år eller minst 2 år før oppstart av behandling.
6. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor individet som skal behandles har en HbA_{1c}-verdi på omtrent 7
til omtrent 10 %.
7. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor individet som skal behandles har en fastende plasmaglukose-
konsentrasjon på minst 8 mmol/l.
8. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor individet 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-ekskursjon er differansen av de 2 timene postprandial plasmaglukosekonsentrasjon og plasmaglukosekonsentrasjon 30 minutter før en måltidstest.

- 5 **9.** Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor individet som skal behandles er av orientalsk og/eller asiatisk rase.
- 10 **10.** Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et 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.** Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et 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 i området fra 10 µg til 20 µg.
- 20 **12.** Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor metformin og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for oral administrering.
- 13.** Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sulfonylureaforbindelsen fremstilles for oral administrering.