



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2750698 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.09.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.04.20
(86)	European Application Nr.	12755853.4
(86)	European Filing Date	2012.09.03
(87)	The European Application's Publication Date	2014.07.09
(30)	Priority	2011.09.01, EP, 11179784
(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 University Of Ulster, Cromore Road Coleraine, County Londonderry BT52 1SA, GB- Storbritannia
(72)	Inventor	HESS, Sibylle, Sanofi-Aventis Deutschland GmbHIndustriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, DE-Tyskland HÖLSCHER, Christian, 44 Carthall Road, Coleraine CountyLondonderry BT51 3LPNorthern Ireland, IE-Irland BÖHME, Andrees, c/o SanofiDépartement Brevets54 rue La Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike MENUT, Agnes, c/o SanofiDépartement Brevets54 rue La Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike PRADIER, Laurent, c/o SanofiDépartement Brevets54 rue La Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike TAUPIN, Véronique, c/o SanofiDépartement Brevets54 rue La Boétie, F-75008 Paris, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING DESPRO36 EXENDIN-4(1-39)-LYS6 -NH2
FOR USE IN THE TREATMENT OF A NEURODEGENERATIVE DISEASE**

(56) References
Cited:

WO-A2-2007/120899
WO-A2-2012/177929
US-A1- 2005 209 142
US-B2- 7 576 050
HUNTER KERRY ET AL: "Drugs developed to treat diabetes, liraglutide and lixisenatide, cross
the blood brain barrier and enhance neurogenesis", BMC NEUROSCIENCE, BIOMED
CENTRAL, LONDON, GB, vol. 13, 1 January 2012 (2012-01-01), page 6pp, XP009163466,
ISSN: 1471-2202
CHRISTENSEN M ET AL: "Lixisenatide, a novel GLP-1 receptor agonist for the treatment of type
2 diabetes mellitus", I DRUGS: THE INVESTIGATIONAL DRUGS JOURNAL, CURRENT

DRUGS LTD, GB, vol. 12, no. 8, 1 August 2009 (2009-08-01) , pages 503-513, XP009163477, ISSN: 2040-3410

CAMPAS C ET AL: "AVE-0010 GLP-1 Receptor Agonist Treatment of Diabetes", DRUGS OF THE FUTURE, PROUS SCIENCE, ES, vol. 33, no. 10, 1 October 2008 (2008-10-01), pages 838-840, XP002572655, ISSN: 0377-8282, DOI: 10.1358/DOF.2008.33.10.1265206

MCCLEAN PAULA L ET AL: "The diabetes drug liraglutide prevents degenerative processes in a mouse model of Alzheimer's disease.", THE JOURNAL OF NEUROSCIENCE : THE OFFICIAL JOURNAL OF THE SOCIETY FOR NEUROSCIENCE 27 APR 2011 LNKD-PUBMED:21525299, vol. 31, no. 17, 27 April 2011 (2011-04-27), pages 6587-6594, XP009163492, ISSN: 1529-2401

PERRY ET AL: "Evidence of GLP-1-mediated neuroprotection in an animal model of pyridoxine-induced peripheral sensory neuropathy", EXPERIMENTAL NEUROLOGY, ACADEMIC PRESS, NEW YORK, NY, US, vol. 203, no. 2, 27 January 2007 (2007-01-27), pages 293-301, XP005737573, ISSN: 0014-4886, DOI: 10.1016/J.EXPNEUROL.2006.09.028

KASTIN A J ET AL: "Entry of exendin-4 into brain is rapid but may be limited at high doses.", INTERNATIONAL JOURNAL OF OBESITY AND RELATED METABOLIC DISORDERS : JOURNAL OF THE INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR THE STUDY OF OBESITY MAR 2003 LNKD- PUBMED:12629557, vol. 27, no. 3, March 2003 (2003-03), pages 313-318, XP009163491, ISSN: 0307-0565

HOLSCHER CHRISTIAN: "Incretin analogues that have been developed to treat type 2 diabetes hold promise as a novel treatment strategy for Alzheimer's disease.", RECENT PATENTS ON CNS DRUG DISCOVERY JUN 2010 LNKD- PUBMED:20337586, vol. 5, no. 2, June 2010 (2010-06), pages 109-117, XP009163506, ISSN: 2212-3954

HAMILTON ALISON ET AL: "Receptors for the incretin glucagon-like peptide-1 are expressed on neurons in the central nervous system.", NEUROREPORT 26 AUG 2009 LNKD-PUBMED:19617854, vol. 20, no. 13, 26 August 2009 (2009-08-26), pages 1161-1166, XP009163504, ISSN: 1473-558X

MARTIN BRONWEN ET AL: "Exendin-4 improves glycemic control, ameliorates brain and pancreatic pathologies, and extends survival in a mouse model of Huntington's disease.", DIABETES FEB 2009 LNKD- PUBMED:18984744, vol. 58, no. 2, February 2009 (2009-02), pages 318-328, XP002684936, ISSN: 1939-327X

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 sammensetning for anvendelse ved forebyggelse og/eller
5 behandling av en nevrodegenerativ sykdom, idet blandingen omfatter
desPro³⁶Exendin-4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og
eventuelt en farmasøytisk akseptabel bærer, adjuvans, og/eller hjelpesubstans.
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor desPro³⁶Exendin-
10 4(1-39)-Lys₆-NH₂ og/eller det farmasøytisk akseptable salt derav, fremstilles for
parenteral administrering.
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor den nevrodegenerative sykdommen involverer oksidativt stress,
15 tap av nevritt integritet, apoptose, nevronal skade eller/og betennelsesrespons.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor den nevrodegenerative sykdommen er assosiert med kognitiv
svekkelse.
20
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst av de
foregående krav, hvor den nevrodegenerative sykdommen er valgt fra gruppen
bestående av Alzheimers sykdom, Parkinsons sykdom, progressiv supranukleær
lammelse (PSP), multippel system atrofi (MSA), Lewy-legeme demens, Parkinsons
25 sykdom demens, epilepsi, slag, Huntingtons Chorea, cerebral hypoksi, multippel
sklerose og perifer nevropati.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor perifer nevropati er
assosiert med diabetes mellitus.
30
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor den nevro-
degenerative sykdommen er valgt fra gruppen bestående av Alzheimers sykdom,
Parkinsons sykdom og slag.
8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor Alzheimers
35 sykdom er et tidlig stadium Alzheimers sykdom.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor Parkinsons sykdom er et tidlig stadium av Parkinsons sykdom.

10. Farmasøytisk sammensetning 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 i området fra 10 µg til 20 µg.