



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2763690 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 1/18 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.04.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.11.25
(86)	European Application Nr.	12766695.6
(86)	European Filing Date	2012.10.02
(87)	The European Application's Publication Date	2014.08.13
(30)	Priority	2011.10.04, EP, 11183867
(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	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, DE-Tyskland
(72)	Inventor	STECHL, Jens, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65929 Frankfurt am Main, DE-Tyskland NOWOTNY, Irene, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65929 Frankfurt am Main, DE-Tyskland PFEIFFER, Claudia, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65929 Frankfurt am Main, DE-Tyskland PINQUIER, Jean-Louis, 11 rue Gambetta, F-92140 Clamart, FR-Frankrike MSIHID, Jerome, 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 FOR USE IN THE TREATMENT OF STENOSIS OR/AND OBSTRUCTION IN THE PANCREATIC DUCT SYSTEM
(56)	References Cited:	WO-A1-98/05351 WO-A2-2007/028394 US-A- 5 187 177 HELLSTROM P M ET AL: "T1388 GTP-010 As a Therapeutic Tool in IBS Pain Relief: Prospective, Randomized, Placebo-Controlled Study of a GLP-1 Analog", GASTROENTEROLOGY, ELSEVIER, PHILADELPHIA, PA, vol. 134, no. 4, 1 April 2008 (2008-04-01) , pages A-544, XP023434339, ISSN: 0016-5085, DOI: 10.1016/S0016-5085(08)62542-1 [retrieved on 2008-04-01] 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, XP002572656, ISSN: 2040-3410

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

- 5 **1.** En farmasøytisk sammensetning for anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand, karakterisert ved at nevnte sykdom eller tilstand er forbundet med stenose og/eller obstruksjon som ligger i bukspyttkjertelkanalsystemet og/eller i det omgivende pankreasvevet, idet sammensetningen omfatter lixisenatid eller/og et farmasøytisk akseptabelt salt derav og eventuelt en farmasøytisk akseptabel bærer, 10 fortynningsmiddel og/eller hjelpestoff.
- 2.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 1, hvor den stenosen og/eller obstruksjonen ligger i den store bukspyttkjertelkanalen, i ductus hepato-pancreaticus, i papilla Vateri, i Oddis sfinkter, i tilførselsganger i bukspyttkjertelen 15 eller/og i den lille duodenal papilla.
- 3.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor obstruksjonen er forårsaket av et konkret som ligger i bukspyttkjertelkanalsystemet eller/og ved steindannelse. 20
- 4.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor nevnte sykdom eller tilstand er kreft.
- 5.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 4, hvor kreften er 25 kreft i den store bukspyttkjertelkanalen, i ductus hepatopancreaticus, i papilla Vateri, i Oddis sfinkter, i tilførselsganger i bukspyttkjertelen og/eller i den lille duodenal papilla.
- 6.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 4 eller 5, hvor 30 kreften omfatter en svulst.
- 7.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, hvor stenosen og/eller obstruksjonen forårsaker smerte.
- 35 **8.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, hvor behandlingen er en palliativ behandling.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av de foregående krav, hvor behandlingen er en behandling som varer i minst en måned, i minst to måneder, i minst tre måneder, i minst fire måneder eller i minst seks måneder.

5 **10.** En farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en palliativ behandling av smerte forårsaket av en stenose og/eller obstruksjon i bukspyttkjertelkanalsystemet, idet sammensetningen omfatter lixisenatid og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og eventuelt en farmasøytisk akseptabel bærer, fortynningsmiddel og/eller hjelpestoff.

10 **11.** En farmasøytisk sammensetning for anvendelse ved behandling av smerte forårsaket av en stenose og/eller obstruksjon i bukspyttkjertelkanalsystemet, idet sammensetningen omfatter lixisenatid og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og eventuelt en farmasøytisk akseptabel bærer, fortynningsmiddel og/eller hjelpestoff.