



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2801625 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12Q 1/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.04.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.01
(86)	European Application Nr.	14173142.2
(86)	European Filing Date	2011.07.01
(87)	The European Application's Publication Date	2014.11.12
(30)	Priority	2010.07.02, US, 361203 P 2011.01.03, US, 201161429416 P 2011.05.20, US, 201161488328 P
(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	University of Virginia Patent Foundation, 250 West Main Street, Suite 300, Charlottesville, VA 22902, US-USA
(72)	Inventor	Johnson, Bankole A., 2857 Carters Mountain Road, Charlottesville, VA 22902, US-USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	Molecular genetic approach to treatment and diagnosis of alcohol and drug dependence
(56)	References Cited:	WO-A1-03/100091, WO-A2-03/097873, WO-A2-2009/108837, Bankole A Johnson ET AL: "Determination of genotype combinations that can predict the outcome of the treatment of alcohol dependence using the 5-HT(3) antagonist ondansetron", The American journal of psychiatry, 1 September 2013 (2013-09-01), page 1020, XP055143690, United States Retrieved from the Internet: URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23897038 [retrieved on 2014-10-01], SOUZA RENAN P ET AL: "Influence of serotonin 3A and 3B receptor genes on clozapine treatment response in schizophrenia", PHARMACOGENETICS AND GENOMICS, vol. 20, no. 4, April 2010 (2010-04), pages 274-276, XP008172450, ISSN: 1744-6872, "Friday Abstracts ED - Sanacora Gerard; Duman Ronald S", BIOLOGICAL PSYCHIATRY, ELSEVIER SCIENCE, NEW YORK, NY; US, vol. 65, no. 8, 15 April 2009 (2009-04-15), pages 82S-162S, XP026062592, ISSN: 0006-3223, DOI: 10.1016/J.BIOPSYCH.2009.03.002 [retrieved on 2009-03-31], DUCCI F ET AL: "HTR3B is associated with alcoholism with antisocial behavior and alpha EEG power - an intermediate phenotype for alcoholism and co-morbid behaviors", ALCOHOL, PERGAMON PRESS, LONDON, GB, vol. 43, no. 1, 1 February 2009 (2009-02-01), pages 73-84, XP025898145, ISSN: 0741-8329, DOI: 10.1016/J.ALCOHOL.2008.09.005 [retrieved on 2009-02-13]

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/>

Påstander

1. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ for bruk i behandlingen av en alkoholrelatert sykdom eller lidelse i en pasient, hvor pasientens HTR3A-gen og / eller HTR3B-genet er kjent for å ha:

- a) AG-genotypen av rs1150226;
- b) AC-genotypen til rs17614942; eller
- c) GG genotypen av rs1176713.

2. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ til bruk ifølge krav 1, hvor pasienten er kjent for å ha:

- (a) en genotype valgt fra (Set (en)):

- a) AG-genotypen til rs1150226;
- b) AG-genotypen av rs1150226 og AC-genotypen av rs 17614942;
- c) AG-genotypen av rs1150226, LL-genotypen av 5-HTTLPR og TT-genotypen av rs1042173;
- d) AG-genotypen av rs1150226, AC-genotypen av rs 17614942, LL-genotypen av 5-HTTLPR og TT-genotypen av rs1042173;
- e) AC-genotypen av rs 17614942; eller
- f) AC-genotypen av rs17614942, LL-genotypen av 5-HTTLPR og TT-genotypen av rs1042173;

- (b) GG genotypen av rs1176713;
- (c) AC-genotypen av rs17614942 og LL-genotypen av 5-HTTLPR;
- (d) AG-genotypen av rs1150226 og minst en genotype valgt fra:

- i. AC-genotypen av rs17614942; og
- ii. LL genotypen av 5-HTTLPR;

- (e) AC-genotypen av rs17614942 og minst en genotype valgt fra:

- i. AA-genotypen av rs1176719;
- ii. LL-genotypen av 5-HTTLPR; og,
- iii. TT-genotypen av rs1042173;

- (f) GG-genotypen av rs1176713 og minst en genotype valgt fra:

- i. LL-genotypen av 5-HTTLPR; og,
- ii. TT-genotypen av rs1042173;

- (g) GG genotypen av rs1176713 og minst en genotype valgt fra:

- i. AC-genotypen av rs17614942; og,
- ii. LL-genotypen av 5-HTTLPR;

- (h) GG genotypen av rs1176713 og minst en genotype valgt fra:

- i. AC-genotypen av rs17614942; og,
- ii. TT-genotypen av rs1042173; eller

- (i) GG-genotypen av rs1176713 og minst en genotype valgt fra:

- i. AG-genotypen av rs1150226; og,
- ii. TT-genotypen av rs 1.042.173.

3. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ til bruk ifølge krav 2, hvor pasienten er kjent for ha:

- (a.) en genotype av Sett (a); eller
- (b.) genotype (i) til Sett (a); eller
- (c.) genotype (ii) av Sett (a); eller
- (d.) genotype (iii) av Sett (a); eller
- (e.) genotype (iv) av Sett (a); eller
- (f.) genotype (v) av Sett (a); eller
- (g.) genotype (vi) av Sett (a); eller
- (h.) I GG genotype av rs1176713.

4. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor antagonisten til serotoninreseptoren 5-HT₃ administreres i en dosering på 1 µg / kg, 2 µg / kg, 3 µg / kg, 4 µg / kg, 5 µg / kg, 6 µg / kg, 7 µg / kg, 8 µg / kg, 9 µg / kg eller 10 µg / kg pr applikasjon.

5. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor antagonisten til serotoninreseptoren 5-HT₃ er ondansetron.

6. En motstander av de serotonin reseptor 5-HT-₃ til bruk i henhold til noen en av de foregå påstander, hvori de ondansetron administreres i en dose på 3,0 µg / kg pr. applikasjon eller 4,0 µg / kg pr applikasjon.

7. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ til bruk ifølge krav 1, karakterisert ved at den alkoholrelaterte sykdommen eller lidelsen er valgt fra gruppen bestående av tidlig utbruddalkoholisme, forsinket alkoholisme, alkoholinducerte psykotiske lidelse med vrangforestillinger, alkohol misbruk, tung drikking, overflødig drikking, alkohol rus, alkohol uttak, alkohol rus delirium, alkohol uttak delirium, alkoholinduserte vedvarende demens, alkoholindusert vedvarende amnestisk lidelse, alkoholavhengighet, alkoholindusert psykotisk lidelse med hallusinasjoner, alkoholinduserte humør lidelse, alkoholinduserte eller assosiert bipolar lidelse, alkoholinduserte eller assosiert post-traumatisk stresslidelse, alkohol-indusert angstlidelse, alkoholfremkalt seksuell dysfunksjon, alkoholindusert søvn lidelse, alkoholinduserte eller assosiert gambling lidelse, alkoholinduserte eller assosiert seksuell lidelse, alkoholrelatert lidelse som ikke er spesifisert annet, alkoholforgiftning og alkohol uttak.

8. En antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃ til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, karakterisert ved at en respons fra behandlingen omfatter: en reduksjon i drikking.

9. En metode for å velge pasienter med en vanedannende sykdom eller lidelse som vil reagere på behandling med en antagonist av serotoninreseptoren 5-HT₃, omfattende:

bestemme om pasientens HTR3A-gen og / eller HTR3B-genet har:

- a) AG-genotypen til rs1150226;
- b) AC-genotypen til rs17614942; eller
- c) GG genotypen av rs1176713.

10. Bruk av en antagonist for serotoninreseptor 5-HT₃ i produksjon av et medikament for behandling av en alkohol relatert sykdom eller forstyrrelse hos en pasient, hvor pasientens HTR3A gen og/eller HTR3B gen er kjent for å ha:

- a) AG-genotypen av rs1150226;
- b) AC-genotypen av rs17614942; eller
- c) GG-genotypen av rs1176713.