



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2857037 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/55 (2006.01) C07K 14/47 (2006.01)

A61K 31/337 (2006.01) C12N 15/09 (2006.01)

A61P 25/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.26
(86)	European Application Nr.	13796572.9
(86)	European Filing Date	2013.05.17
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.08
(30)	Priority	2012.05.31, JP, 2012125316
(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	Kinki University, 4-1, Kowakae 3-chome, Higashiosaka-shi, Osaka 577-8502, Japan Asahi Kasei Pharma Corporation, 1-1-2 Yurakucho, Chiyoda-ku Tokyo 100-0006, Japan
(72)	Inventor	KAWABATA Atsufumi, c/o KINKI UNIVERSITY 3-4-1 Kowakae, Higashiosaka-shi Osaka 577-8502, Japan SUZUKI Hideaki, 1-105 Kanda Jinbocho Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **AGENT FOR PREVENTING AND/OR TREATING PERIPHERAL NEUROPATHIC PAIN
CAUSED BY ANTI-CANCER DRUG**

(56) References
Cited: JP-A- H0 920 677, WO-A2-01/72328, JP-A- 2012 001 543, JP-A- 2011 178 687,
US-A1- 2011 052 723, US-A1- 2011 212 900, JP-A- S 646 219
SARAH J.L. FLATTERS ET AL.: 'Acetyl-1-carnitine prevents and reduces paclitaxel-induced
painful peripheral neuropathy' NEUROSCIENCE LETTERS vol. 397, no. 3, 2006, pages 219 -
223, XP027886015
JUN'ICHI TANAKA ET AL. JOURNAL OF JAPANESE ASSOCIATION FOR ACUTE MEDICINE
vol. 23, no. 10, 15 October 2012, page 457, XP008176059
PATRICK M. DOUGHERTY ET AL.: 'Taxol-induced sensory disturbance is characterized by
preferential impairment of myelinated fiber function in cancer patients' PAIN vol. 109, no. 1-2,
2004, pages 132 - 142, XP055179393
DR. ELLEN SMITH ET AL.: 'Treating Pain from Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy'
NCL CANCER BULLETIN vol. 7, no. 4, 23 February 2010, page 7, XP008176159
NOBUAKI EGASHIRA ET AL. FOLIA PHARMACOL.JPN vol. 136, no. 5, 2010, pages 275 - 279,
XP008175707

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/>

Krav

1. Medikament som omfatter trombomodulin som en aktiv ingrediens for anvendelse ved profylaktisk og/eller terapeutisk behandling av kjemoterapi-indusert perifer neuropatisk smerte.
5
2. Medikament til anvendelse ifølge krav 1, hvor trombomodulin er en løselig trombomodulin.
3. Medikament til anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor trombomodulin er en
10 human trombomodulin.
4. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den kjemoterapi-induserte perifere neuropatiske smerte er en eller flere slag av symptomer valgt fra nummenhet i ekstremiteter, smerter i ekstremiteter,
15 reduksjon av dyp senereflexjon, reduksjon av muskelkraft, allodyn, hyperalgesi og motorisk dysfunksjon.
5. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den perifere neuropatiske smerten er allodyn.
20
6. Medikament til anvendelse ifølge krav 5, hvor allodynien er mekanisk allodyn.
7. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor
25 kjemoterapien bruker en eller flere slag av anti-kreftmidler valgt fra gruppen bestående av taxan-medikamenter, platinapreparater og vincaalkaloidmidler.
8. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor kjemoterapien bruker en eller flere slag av antikreftmidler valgt fra gruppen
30 bestående av taxan-medikamenter og platinapreparater.
9. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor kjemoterapien bruker en eller flere slag av anti-kreftmidler valgt fra gruppen bestående av platinapreparater.
35
10. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor kjemoterapien bruker en eller flere slag av anti-kreftmidler valgt fra gruppen

bestående av taxan-medikamenter.

11. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor kjemoterapien bruker oksaliplatin som anti-kreftmiddel.

5

12. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor kjemoterapien bruker paklitaxel som anti-kreftmiddel.

13. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor kjemoterapien bruker anti-kreftmidler i henhold til FOLFOX-terapi eller FOLFIRI-terapi.

10

14. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvor medikamentet administreres intermitterende.

15

15. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvor medikamentet administreres til en kreftpasient som lider av en eller flere typer av kreft valgt fra gruppen bestående av ovariekreft, ikke-småcellet kreft, brystkreft, magekreft, endometrial kreft, hode og hals kreft, esophagealt karsinom, leukemi, ondartet lymfom, pediatrik-tumor, multippelt myelom, ondartet astrocytom, neuroglioma, trofoblastisk sykdom, bakteriecelle-tumor, lungekreft, orkioncus, vesisk kreft, nyresviktstumor, uretrofi, prostatakreft, livmorhalskarsinom, neuroblastom, småcellet-lungekreft, osteosarkom, ondartet pleural mesothelioma, ondartet osteoncus og tarmkreft.

20
25

16. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvor medikamentet administreres sammen med et anti-kreftmiddel.

17. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 16, hvor trombomodulin er et peptid som kan oppnås fra en transformert celle fremstilt ved transfeksjon av en vertscelle med et DNA som koder for aminosyresekvensen av (i-1) eller (i-2) nevnt nedenfor, og peptidet er et peptid som har trombomodulin-aktivitet;

30
35

(i-1) aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 9 eller 11, eller
(i-2) aminosyresekvensen av (i-1) nevnt ovenfor, videre innbefattende substitusjon, delesjon eller tilsetning av en eller flere aminosyreresiduer.

18. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 16, hvor trombomodulin er et peptid som inneholder aminosyresekvensen av (i-1) eller (i-2) nevnt nedenfor, og peptidet er et peptid som har trombomodulin-aktivitet;
- 5 (i-1) aminosyresekvensen av posisjonene 19 til 516 i aminosyresekvensen av SEQ ID NO: 9 eller 11, eller (i-2) aminosyresekvensen av (i-1) nevnt ovenfor, videre innbefattende substitusjon, delesjon eller tilsetning av en eller flere aminosyreresiduer.
- 10 19. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 18, hvor nevnte trombomodulin administreres til en pasient intravenøst.
20. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 18, hvor nevnte trombomodulin administreres til en pasient subkutan.
- 15 21. Medikament til anvendelse ifølge krav 19, hvor trombomodulin administreres til en pasient i en dose på 0,01 til 1 mg/kg/dag.
22. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 21, hvor nevnte medikamentet er til anvendelse i profylaktisk behandling.
- 20 23. Medikament til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 21, hvor nevnte medikamentet er til anvendelse i terapeutisk behandling.