



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2950795 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/4164 (2006.01)**  
**A61P 33/02 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2018.10.01  
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2018.04.25  
(86) European Application Nr. 14705908.3  
(86) European Filing Date 2014.01.31  
(87) The European Application's Publication Date 2015.12.09  
(30) Priority 2013.01.31, US, 201361758918 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  
Designated Extension States: ME  
(73) Proprietor Merial, Inc., 3239 Satellite Boulevard, Duluth GA 30096-4640, US-USA  
(72) Inventor POLLMEIER, Matthias, Haus-Endt-Str.48, 40593 Düsseldorf, FR-Frankrike  
BLAIR, Jeffrey, Jynn, 236 avenue Thiers, 33100 Bordeaux, FR-Frankrike  
(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

---

(54) Title **METHOD FOR TREATING AND CURING LEISHMANIOSIS USING FEXINIDAZOLE**

(56) References Cited: US-A1- 2009 042 978, WYLLIE, S. ET AL.: "Assessing the essentiality of Leishmania donovani nitroreductase and its role in nitro drug activation", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 57, no. 2, 3 December 2012 (2012-12-03), pages 901-906, XP002721901,, ELS TORREELE ET AL: "Fexinidazole - A New Oral Nitroimidazole Drug Candidate Entering Clinical Development for the Treatment of Sleeping Sickness", PLOS NEGLECTED TROPICAL DISEASES, vol. 4, no. 12, 21 December 2010 (2010-12-21), page e923, XP055108578, DOI: 10.1371/journal.pntd.0000923, WYLLIE, S. ET AL.: "The anti-Trypanosome drug fexinidazole shows potential for treating visceral leishmaniasis", SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE, vol. 4, February 2012 (2012-02), pages 119-123, XP009177000,, WO-A2-2008/007262

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/>

**P a t e n t k r a v**

- 1.** Feksnidazol til bruk i behandling av en *Leishmania infantum*-infeksjon hos et hundedyr, der hundedyret ikke får tilbakefall i minst tretti dager etter feksnidazol-behandling.
- 2.** Feksnidazol til bruk ifølge krav 1, der mengden feksnidazol som administreres, er tilstrekkelig for å produsere en feksnidazolplasmakonsentrasjon som overstiger 10 ng/mL i minst 1 time hver dag i løpet av en feksnidazoladministrering.
- 3.** Feksnidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der mengden feksnidazol som administreres, er tilstrekkelig for å produsere en feksnidazolplasmakonsentrasjon som overstiger 30 ng/mL i minst 2 timer hver dag.
- 4.** Feksnidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der mengden feksnidazol som administreres, er tilstrekkelig for å produsere en feksnidazolplasmakonsentrasjon som er større enn 60 ng/mL ved minst 1 tidspunkt hver dag.
- 5.** Feksnidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der feksnidazol administreres oralt over minst tjue dager.
- 6.** Feksnidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der feksnidazol administreres i minst tjueårte dager.
- 7.** Feksnidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der feksnidazol mikroniseres og suspenderes i en løsning av vann og DMSO.
- 8.** Feksnidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der hundedyret ikke får tilbakefall i løpet av minst 180 dager etter feksnidazol-behandling.

**9.** Feksinidazol til bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der feksinidazol metaboliseres til feksinidazolsulfon og/eller feksinidazolsulfoksid.