



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3016654 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/428 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/575 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.05
(86)	European Application Nr.	13747521.6
(86)	European Filing Date	2013.07.01
(87)	The European Application's Publication Date	2016.05.11
(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	Bruschettini S.r.l., Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italia
(72)	Inventor	RINALDI, Gilberto, c/o Bruschettini S.r.l.Via Isonzo 6, I-16147 Genova, Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TAUOURSODEOXYCHOLIC ACID (TUDCA) FOR USE IN THE TREATMENT OF NEURODEGENERATIVE DISORDERS
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2006/086452, Clinical Trials.gov: "Efficacy and Tolerability of Tauroursodeoxycholic Acid in Amyotrophic Lateral Sclerosis (TUDCA-ALS)", Clinical Trials.gov , 23 March 2012 (2012-03-23), XP002714173, Retrieved from the Internet: URL: http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00877604?term=tudca&rank=1 [retrieved on 2013-10-02], DUAN W-M ET AL: "TAUOURSODEOXYCHOLIC ACID IMPROVES THE SURVIVAL AND FUNCTION OF NIGRAL TRANSPLANTS IN A RAT MODEL OF PARKINSON'S DISEASE", CELL TRANSPLANTATION, COGNIZANT COMMUNICATION CORP, US, vol. 11, no. 3, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 195-205, XP009064566, ISSN: 0963-6897, KEENE C D ET AL: "TAUOURSODEOXYCHOLIC ACID, A BILE ACID, IS NEUROPROTECTIVE IN A TRANSGENIC ANIMAL MODEL OF HUNTINGTON'S DISEASE", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES - PNAS, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, US, vol. 99, no. 16, 6 August 2002 (2002-08-06), pages 10671-10676, XP008038001, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.162362299, K. Taub: "TUDCA: Tauroursodeoxycholic Acid", Stanford.edu , 14 November 2004 (2004-11-14), XP002714174, Retrieved from the Internet: URL: http://www.stanford.edu/group/hopes/cg_i-bin/wordpress/2010/06/tudca-tauroursodeoxycholic-acid/ [retrieved on 2013-10-02], EP-A1- 2 422 787, WO-A2-2006/050165, WO-A2-2004/096123
------	----------------------	---

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. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
5 anvendelse i behandlingen av en neurodegenerativ lidelse i et pattedyr, karakterisert ved at nevnte neurodegenerative lidelse er amyotrofisk lateralsklerose.
2. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
anvendelse ifølge krav 1, karakterisert ved at pattedyret er et menneske.
10
3. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, karakterisert ved at den
administreres ved oral eller parenteral rute, fortrinnsvis ved oral rute.
- 15 4. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-3, karakterisert ved at
tauroursodeoksykolsyren administreres i en dose på minst 1,5 g per dag, fortrinnsvis
omtrent 2 g per dag.
- 20 5. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-4, karakterisert ved at
tauroursodeoksykolsyren administreres minst to ganger daglig, fortrinnsvis i en dose
på 1 g to ganger daglig.
- 25 6. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-5, karakterisert ved at den
administreres i minst 30 uker, fortrinnsvis i minst 54 uker.
7. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
30 anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-6, karakterisert ved at den
administreres til pasienter som er refraktære mot tradisjonelle behandlinger av
amyotrofisk lateralsklerose.
8. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for
35 anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, karakterisert ved at den
administreres etter en behandling basert på riluzol.

9. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, karakterisert ved at den administreres i kombinasjon med riluzol.
- 5 10. Tauroursodeoksykolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 9, karakterisert ved at den administreres samtidig, separat eller sekvensielt med hensyn til riluzol.