



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3188599 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/454 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.10.02
(86)	European Application Nr.	15838548.4
(86)	European Filing Date	2015.08.28
(87)	The European Application's Publication Date	2017.07.12
(30)	Priority	2014.09.04, US, 201462045976 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:	BA ; ME
	Designated Validation States:	MA
(73)	Proprietor	Helsinn Healthcare SA, Via Pian Scairolo 9, 6912 Lugano-Pazzallo, Sveits
(72)	Inventor	MANN, William, 2 12th StreetPH 13, Hoboken, NJ 07030, USA FRIEND, John, 26 Orchard Lane, Colts Neck, NJ 07722, USA POLVINO, William, 10 Churchill Downs Drive, Tinton Falls, NJ 07724, USA ALLEN, Suzan, 4620 Sonora Trace, Georgetown, TX 76833, USA LU, Ming, 5 Knight Drive East, Plainsboro, NJ 08536, USA DUUS, Elizabeth, 2543 SW 39th Street, Cape Coral,Florida 33914, USA GIORGINO, Ruben, Oberwilerstrasse 51c, 4123 Allschwil, Sveits BARONI, Enrico, Via Cinque Giornate, 2Q, 22012 Cernobbio, Italia
(74)	Agent or Attorney	PROTECTOR IP AS, Pilestredet 33, 0166 OSLO, Norge

(54)	Title	MEDICAL TREATMENTS BASED ON ANAMORELIN
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 300 194 WO-A1-2013/175805 WO-A2-2005/014032 WO-A1-2013/158874 US-A1- 2008 207 640 US-A1- 2007 004 638 ABERNETHY A. P. ET AL.: 'Anamorelin for the treatment of cancer anorexia-cachexia: Baseline characteristics from three phase III clinical trials (the ROMANA program)' 50TH ANNUAL

MEETING OF THE AMERICAN -SOCIETY-OF-CLINICAL-ONCOLOGY LOCATION: CHICAGO, IL , JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY; vol. 32, no. 15, 20 May 2014, page E20694, XP008184589

SUMBUL ALI ET AL: "Clinical development of ghrelin axis-derived molecules for cancer cachexia treatment", CURRENT OPINION IN SUPPORTIVE AND PALLIATIVE CARE, vol. 7, no. 4, 1 November 2013 (2013-11-01), pages 368-375, XP055308628, ISSN: 1751-4258, DOI: 10.1097/SPC.0000000000000012

JOSE M GARCIA ET AL: "Effects of the ghrelin receptor agonist anamorelin on lean body mass in cancer patients with cachexia; results from a Phase II randomized, double blind, multicenter study", CANCER & METABOLISM, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, UK, vol. 2, no. Suppl 1, 28 May 2014 (2014-05-28), page P19, XP021187042, ISSN: 2049-3002, DOI: 10.1186/2049-3002-2-S1-P19

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

1. Anamorelin for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av utmattelse forårsaket av cancer cachexia hos en menneskelig kreftpasient, hvilken cachexia er definert som en kroppsmasseindeks på mindre enn 20 kg/m², hvor nevnte fremgangsmåte innbefatter administrering av anamorelin til nevnte pasient på en daglig basis for en terapeutisk effektiv tidsperiode.
5
2. Anamorelin for anvendelse i en fremgangsmåte for å forbedre livskvaliteten som målt ved FAACT i anoreksi/cachexia domenet hos en menneskelig kreftpasient, hvor nevnte cachexia er definert som en kroppsmasseindeks på mindre enn 20 kg/m², hvor nevnte fremgangsmåte innbefatter administrering av anamorelin til nevnte pasient på en daglig basis for en terapeutisk effektiv tidsperiode.
10
3. Anamorelin for anvendelse i en fremgangsmåte for å øke den totale kroppsmassen, den magre kroppsmassen, og fettmassen til en menneskelig pasient som lider av cancer cachexia, hvilken cachexia er definert som en kroppsmasseindeks på mindre enn 20 kg/m², hvor nevnte fremgangsmåte innbefatter administrering av anamorelin til nevnte pasient på en daglig basis for en terapeutisk effektiv tidsperiode.
15
20
4. Anamorelin for anvendelse i henhold til krav 1, hvor utmattelsen er forårsaket av depresjon, anemi, sarcopeni, anoreksi, oppkast-relatert feilernæring, kjemi-toksisitet, opoidbruk og/eller søvnforstyrrelser.
5. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 3, hvor den menneskelige kreftpasienten lider av ureceserbar trinn III eller IV ikke-små celle lungekreft.
25
6. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1 – 3, hvor nevnte anamorelin er 100 mg anamorelin HCl basert på vekten av saltet.
7. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
30

– 3, hvor nevnte anamorelin er 100 mg anamorelin HCl basert på vekten av saltet administrert oralt en gang daglig minst fire timer før første måltid.

- 5 8. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor nevnte terapeutiske effektive periode er 12 uker.
9. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor nevnte terapeutisk effektive periode er fra 13 til 24 uker.
- 10 10. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor pasienten har en ytelsesstatus på ECOG skalaen på 2 eller
 høyere.
11. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor pasienten har en plateepiteltumor-histologi.
12. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor kreften har metastatisert.
- 15 13. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor pasienten ikke mottar kjemoterapi eller radioterapi.
14. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor pasienten mottar kjemoterapi eller radioterapi.
- 20 15. Anamorelin for anvendelse i henhold til hvilke som helst av kravene 1
 – 3, hvor pasienten mottar opoider og/eller antiemetika.