



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3188747 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
C07K 14/605 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.11.01
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.09.08
(86) European Application Nr. 15757548.1
(86) European Filing Date 2015.08.25
(87) The European Application's Publication Date 2017.07.12
(30) Priority 2014.09.03, GB, 201415598
(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 Invex Therapeutics Ltd, Level 1 38 Rowland St., Subiaco, Perth WA 6008, Australia
(72) Inventor SINCLAIR, Alex, Neurobiology School of Clinical and Experimental Medicine College of Medical and Dental SciencesThe Medical School, The University of Birmingham Wolfson Drive, Edgbaston Birmingham West Midlands B15 2TT, Storbritannia
(74) Agent or Attorney Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ELEVATED INTRACRANIAL PRESSURE TREATMENT**
(56) References Cited: WO-A2-2007/027225
JACK HOU ET AL: "Liraglutide, a long-acting GLP-1 mimetic, and its metabolite attenuate inflammation after intracerebral hemorrhage", JOURNAL OF CEREBRAL BLOOD FLOW & METABOLISM, vol. 32, no. 12, 12 September 2012 (2012-09-12), pages 2201-2210, XP055225067, US ISSN: 0271-678X, DOI: 10.1038/jcbfm.2012.133
None
HAKON JAKOB ET AL: "Preservation of the blood brain barrier and cortical neuronal tissue by liraglutide, a long acting glucagon-like-1 analogue, after experimental traumatic brain injury.", PLOS ONE, vol. 10, no. 3, E0120074, 2015, pages 1-17, XP002749961, ISSN: 1932-6203
Hannah Botfield, Maria Uldall, James Mitchell, Ana Maria Gonzalez, Rigmor Jensen, Alexandra Sinclair: "GLP-1 reduces cerebrospinal fluid secretion and intracranial pressure: a novel treatment for idiopathic intracranial hypertension?", Internet , 30 October 2015 (2015-10-30), XP002749962, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.endocrine-abstracts.org/ea/0038/ea0038FP4.htm> [retrieved on 2015-10-30]
FORSTER N ET AL: "Managing elevated intracranial pressure", CURRENT OPINION IN ANAESTHESIOLOGY, vol. 17, no. 5, 1 October 2004 (2004-10-01), pages 371-376, XP009187003, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, US ISSN: 0952-7907, DOI: 10.1097/00001503-200410000-00004

KATHARINE EAKIN ET AL: "Exendin-4 Ameliorates Traumatic Brain Injury-Induced Cognitive Impairment in Rats", PLOS ONE, vol. 8, no. 12, E82016, 2 December 2013 (2013-12-02), pages 1-8, XP055225068, DOI: 10.1371/journal.pone.0082016

DAVID TWEEDIE ET AL: "Exendin-4, a glucagon-like peptide-1 receptor agonist prevents mTBI-induced changes in hippocampus gene expression and memory deficits in mice", EXPERIMENTAL NEUROLOGY, vol. 239, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 170-182, XP055225069, US ISSN: 0014-4886, DOI: 10.1016/j.expneurol.2012.10.001

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. Inkretin, en inkretinreceptoragonist eller en hvilken som helst kombinasjon derav, for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere forhøyet intrakranielt trykk (ICP) hos et individ, hvor i det forhøyede ICP-et som skal behandles er assosiert med idiopatisk intrakranial hypertensjon (IIH).
5
2. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor i inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav resulterer i en reduksjon i Na^+ -transport inn i koroidale pleksus-epitelceller fra blodet og en reduksjon i produksjonen av CSF.
10
3. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i inkretinet er GLP-1, GLP-1(7-36)-amid eller GLP-1 (7-37).
15
4. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i inkretinreceptoragonisten er en GLP-1-etterligner, slik som et eksendin.
- 20 5. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 4, hvor i inkretinreceptoragonisten er en GLP-1-etterligner valgt fra eksendin 3 og eksendin 4.
- 25 6. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 4, hvor i inkretinreceptoragonisten er en GLP-1-etterligner og GLP-1-etterligneren er eksenatid.
- 30 7. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i fremgangsmåten omfatter nasal eller bukkal administrering.
8. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvor i fremgangsmåten omfatter injiserbar administrering.

9. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 8, hvori den injiserbare administreringen er ved intraarteriell eller intraventrikulær og/eller intratekal administrering til hjerneventrikklene eller
5 via lumbalpunksjon.
10. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 8, hvori den injiserbare administreringen er ved subkutan injeksjon.
10
11. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav, i en dose på fra 1 til 10 µg/kg.
15
12. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 11, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav, i en dose på fra 2 til 8 µg/kg, eller fra 3 til 6 µg/kg eller 5 µg/kg.
20
13. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav, i en dose på mindre enn 20 µg/kg, eller mindre enn 15
25 µg/kg, eller mindre enn 10 µg/kg.
14. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en
30 hvilken som helst kombinasjon derav, i en dose på mindre enn 10 µg/kg.
15. Inkretinet, inkreteinreseptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori fremgangsmåten

omfatter administrering av inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav, ved minst daglig administrering.

16. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori individet ikke anses å være klinisk overvektig og/eller behandles for diabetes.
17. Inkretinet, inkretinreceptoragonisten eller en hvilken som helst kombinasjon derav for anvendelse i fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori individet er menneske.