



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3206694 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 19/02 (2006.01)
A61K 31/663 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.08
(86)	European Application Nr.	15797421.3
(86)	European Filing Date	2015.10.15
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.23
(30)	Priority	2014.10.15, IT, MI20141794
(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	Abiogen Pharma SpA, Via Meucci 36, 56121 Ospedaletto (PISA), Italia
(72)	Inventor	MASSIMO, Varenna, c/o Abiogen Pharma SpA Via Meucci 36, I-56121 Ospedaletto (PISA), Italia
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	USE OF NERIDRONIC ACID OR OF ITS SALT FOR THE TREATMENT OF OSTEOARTHRISIS
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/074944 WO-A2-2007/092338 WO-A1-2005/107751 VARENNA MASSIMO ET AL: "Treatment of complex regional pain syndrome type I with neridronate: a randomized, double-blind, placebo-controlled study.", RHEUMATOLOGY (OXFORD, ENGLAND) MAR 2013, vol. 52, no. 3, March 2013 (2013-03), pages 534-542, XP002734047, ISSN: 1462-0332

SPECTOR TIM D ET AL: "Effect of risedronate on joint structure and symptoms of knee osteoarthritis: results of the BRISK randomized, controlled trial [ISRCTN01928173]", ARTHRITIS RESEARCH, CURRENT SCIENCE, LONDON, GB, vol. 7, no. 3, 24 March 2005 (2005-03-24), pages R625-R633, XP021011601, ISSN: 1465-9905, DOI: 10.1186/AR1716

SIEBELT M ET AL: "Inhibited osteoclastic bone resorption through alendronate treatment in rats reduces severe osteoarthritis progression", BONE, vol. 66, June 2014 (2014-06), pages 163-170, XP029013395, ISSN: 8756-3282, DOI: 10.1016/J.BONE.2014.06.009

ADAMI S ET AL: "SHORT-TERM INTRAVENOUS THERAPY WITH NERIDRONATE IN PAGET'S DISEASE", CLINICAL AND EXPERIMENTAL RHEUMATOLOGY, PACINI, PISA, IT, vol. 20, no. 1, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 55-58, XP008048855, ISSN: 0392-856X

ADDOLORATA CORRADO ET AL: "Neridronate and human osteoblasts in normal, osteoporotic and osteoarthritic subjects", CLINICAL RHEUMATOLOGY ; JOURNAL OF THE INTERNATIONAL LEAGUE OF ASSOCIATIONS FOR RHEUMATOLOGY, SPRINGER-VERLAG, LO, vol. 24, no. 5, 1 October 2005 (2005-10-01), pages 527-534, XP019381675, ISSN: 1434-9949, DOI: 10.1007/S10067-005-1100-2

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. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ved behandling av slitasjegikt, hvori behandlingen av slitasjegikt omfatter å lindre smertesymptomatologien av leddsmerte.
- 5 2. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori behandlingen av slitasjegikt omfatter å lindre leddstivhet og forbedre mobilitet og fysisk funksjonalitet.
3. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori behandlingen av slitasjegikt omfatter å redusere størrelsen og omfanget av beinmargslesjoner.
- 10 4. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori neridronsyren eller et salt derav er natriumneridronat.
5. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori neridronsyren eller et salt derav skal administreres i en dose på 10-500 mg.
- 15 6. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori neridronsyren eller et salt derav skal administreres oralt, intramuskulært, intravenøst, intraartikulært, transdermalt, subkutant eller topisk.
- 20 7. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 6, hvori neridronsyren eller et salt derav skal administreres intravenøst.
8. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 7, hvori neridronsyren eller et salt derav skal administreres intravenøst i en dose på 25-400 mg, minst 2 ganger, med minst 1 dag mellom en administrering og en påfølgende en.
- 25 9. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 8, hvori saltet av neridronsyre er natriumneridronat som skal administreres intravenøst i en dose som tilsvarer 100 mg neridronsyre, 4 ganger over en periode på 10 dager, med 3 dager mellom en administrering og en påfølgende en.
- 30 10. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 9, hvori natriumneridronatet skal administreres intravenøst på dag 1, 4, 7 og 10.

11. Farmasøytisk sammensetning omfattende neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, og farmasøytisk akseptable bærere for den orale, intramuskulære, intravenøse, intra-artikulære, transdermale, subkutane eller topiske administreringen.

12. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11 som skal administreres intravenøst, omfattende natriumneridronat, natriumklorid, sitronsyre og natriumcitrat.

13. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11 som skal administreres intravenøst, omfattende natriumneridronat, natriumklorid og natriumbikarbonat.

14. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 11-13, hvori den farmasøytiske sammensetningen er i form av en enhetsdose omfattende 1-10 ml av vandig løsning i et hetteglass eller flaske, enhetsdosen fortrinnsvis omfattende 70-150 mg neridronsyre eller et salt derav.

15. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvori neridronsyren inneholdes i et hetteglass eller flaske for intravenøs administrering.

16. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 15, hvori hetteglasset eller flasken omfatter en enhetsdose på 70-150 mg neridronsyre eller et salt derav.

17. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 16, hvori hetteglasset eller flasken omfatter en enhetsdose på 100 mg neridronsyre eller et salt derav i en mengde som tilsvarer 100 mg neridronsyre.

18. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 15-17, hvori saltet av neridronsyre er natriumneridronat.

19. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 6, hvori neridronsyren eller et salt derav administreres intramuskulært.

20. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 19, hvori neridronsyren eller et salt derav administreres intramuskulært i en dose på 10-100 mg, fortrinnsvis 15-50 mg.

21. Neridronsyre eller et salt derav for anvendelse ifølge krav 20, hvori neridronsyren eller et salt derav er natriumneridronat som skal administreres intramuskulært i en dose som
5 tilsvarer 25 mg neridronsyre.