



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3297653 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/17 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.15
(86)	European Application Nr.	16800620.3
(86)	European Filing Date	2016.05.23
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.28
(30)	Priority	2015.05.22, US, 201562165743 P 2015.11.11, US, 201562254175 P 2016.04.29, US, 201662329850 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
(73)	Proprietor	The Board of Trustees of the Leland Stanford Junior University, Office of the General Counsel Building 170, Third Floor, Main Quad P.O. Box 20386, Stanford, CA 94305-2038, USA
(72)	Inventor	MCLAUGHLIN, Tracey L., 300 Pasteur Drive A175 Mc 5303, Stanford, California 94305, USA CRAIG, Colleen M., 300 Pasteur Drive A175 Mc 5303, Stanford, California 94305, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF POST-BARIATRIC HYPOGLYCEMIA WITH GLP-1 ANTAGONISTS
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 269 130 US-A1- 2011 124 555 SALEHI, M ET AL.: 'Blockade of Glucagon-like Peptide 1 Receptor Corrects Postprandial Hypoglycemia After Gastric Bypass' GASTROENTEROLOGY vol. 146, 2014, pages 669 - 680, XP055332926 WILLARD, FS ET AL.: 'Small Molecule Allosteric Modulation of the Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Enhances the Insulinotropic Effect of Oxyntomodulin' MOL PHARMACOL vol. 82, 2012, pages 1066 - 1073, XP055334069 MANNING, S ET AL.: 'GLP-1: A Mediator of the Beneficial Metabolic Effects of Bariatric Surgery?' PHYSIOLOGY vol. 30, no. 1, 05 January 2015, pages 1 - 28, 50-62, XP055334065

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. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av
hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og
utfall hos en pasient gjennom subkutan injeksjon av en terapeutisk virksam dose
omfattende 2-100 mg exendin(9-39).

2. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av
hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og
utfall ifølge krav 1, hvor den terapeutisk virksomme dosen omfatter 10-75 mg
exendin(9-39).

3. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av
hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og
utfall ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten tidligere har gjennomgått bariatrisk
kirurgi.

4. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av
hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og
utfall ifølge krav 3, hvor den bariatriske kirurgien er valgt fra gruppen bestående
av Roux-en-Y gastrisk bypass-kirurgi, langsgående ventrikkelseksjon,
plassering av en endosleeve-anordning, duodenal mucosal resurfacing, delvis
bypass av duodenum, vagusnerveblokkering og pyloroplasti, fortrinnsvis hvor
pasienten tidligere har gjennomgått Roux-en-Y gastrisk bypass-kirurgi.

5. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av
hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og
utfall ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten tidligere har gjennomgått
gastrointestinal kirurgi.

6. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av
hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og
utfall ifølge krav 5, hvor den gastrointestinale kirurgien er valgt fra gruppen
bestående av gastrektomi, Nissen fundoplikasjon og øsofagektomi.

7. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten har kongenitt hyperinsulinisme.
- 5 8. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge krav 1 eller 2, hvor injektatvolumet er i området 0,25 ml til 2 ml, fortrinnsvis i området 0,5 ml til 1,5 ml.
- 10 9. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge ethvert av kravene 1-8, hvor nevnte exendin(9-39) blir injisert før dagens første eller siste måltid.
- 15 10. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge krav 9, hvor nevnte exendin(9-39) blir injisert minst 60 min før et måltid.
- 20 11. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge ethvert av kravene 1 til 8, hvor nevnte exendin(9-39) blir injisert i en konsentrasjon større enn 20 mg/ml.
- 25 12. Exendin(9-39) for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge ethvert av kravene 1 til 8, hvor den terapeutisk virksomme dosen er egnet for injeksjon i låret, buken eller overarmområdet, fortrinnsvis i låret.
- 30 13. Sprøyte eller penninjektor for subkutan injeksjon som omfatter en enkeltdose av exendin(9-39) eller som er forhåndsprogrammert eller merket for å levere en fast doseringsmengde av exendin(9-39), hvor enkeltdosen eller den faste doseringsmengden omfatter 2-100 mg exendin formulert i en farmasøytisk akseptabel tynner eller bærer, hvor sprøyten eller penninjektoren er egnet for
- 35 bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og

ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall hos en pasient

5 14. Sprøyte eller penninjektor for subkutan injeksjon for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge krav 13, hvor pasienten tidligere har gjennomgått bariatrisk kirurgi eller gastrointestinal kirurgi.

10 15. Sprøyte eller penninjektor for subkutan injeksjon for bruk ved behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og ledsagende akutte og kroniske symptomer og utfall ifølge krav 13 eller 14, hvor enkeltdosens volum er i området 0,25 ml til 2 ml, fortrinnsvis i området 0,5 ml til 1,5 ml.