



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3297654 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.07
(86)	European Application Nr.	16800621.1
(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 DriveA175 Mc 5303, Stanford, California 94305, USA CRAIG, Colleen M., 300 Pasteur DriveA175 Mc 5303, Stanford, California 94305, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF POST-BARIATRIC HYPOGLYCEMIA WITH EXENDIN(9-39)
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 269 130 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 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 Retrieved from the Internet: <URL: http://physiologyonline.physiology.org/content/30/1/50 > [retrieved on 2016-07-17]

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. Eksendin (9-39) for anvendelse i behandling eller forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi hos en pasient, omfattende to ganger daglig (BID) subkutan injeksjon av et preparat som inneholder 10-30 mg eksendin (9-39).
2. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter 30 mg eksendin (9-39).
3. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor injeksjonsvolumet er i området 0,25 ml til 2 ml.
4. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, omfattende to administrasjoner per dag, hvor den ene administrasjonen er minst 8 timer etter den andre administrasjonen, eventuelt fra 9 til 15 timer etter den andre administrasjonen.
5. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor administrasjonen omfatter en første daglig administrering om morgenen og en annen daglig administrering om kvelden, hvor den andre daglige administrasjonen er minst 8 timer etter den første daglige administrasjon.
6. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge krav 5, hvor den første daglige administrasjonen er minst 1 time før et morgenmåltid, den andre daglige administrasjonen er minst 8 timer etter den første daglige administrasjonen, eventuelt fra 9 til 15 timer etter den første daglige administrasjonen, og eventuelt er den andre daglige administrasjonen 60 til 90 minutter før et kveldsmåltid.

7. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et av kravene 1 til 6, hvor pasienten tidligere har hatt bariatrisk kirurgi eller gastrointestinal kirurgi.

5 8. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1, hvor bariatrisk kirurgi er valgt fra gruppen bestående av Roux-en-Y Gastrisk Bypass-kirurgi, vertikal sleeve gastrektomi, plassering av en endosleeve-enhet, duodenal mucosal resurfacing, delvis bypass av
10 tolvfingertarmen, vagal nerveblokkade og pyloroplastikk, og hvor gastrointestinal kirurgi er valgt fra gruppen bestående av gastrektomi, Nissen Fundoplikasjon og esofagektomi.

9. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor den terapeutisk effektive dosen er egnet for injeksjon i
15 låret, magen, overarmen eller øvre rumpeområdet.

10. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor eksendin (9-39) er formulert som en steril, konservert isotonisk løsning i en enhet eller flerdose glassflaske eller
20 ampull for administrering med bruk av en sprøyte.

11. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor preparatet administreres til pasienten over minst 30 dager.

25 12. Eksendin (9-39) for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor sammensetningen er formulert med et farmasøytisk akseptabelt fortynningsmiddel eller bærer, eventuelt vann, saltvann eller en isotonisk bufferløsning, og eventuelt et
30 konserveringsmiddel og/eller pH-justeringsmiddel.

13. Sprøyte for subkutan injeksjon omfattende en enkelt 30 mg dose av eksendin (9-39) i en steril, konservert isotonisk løsning, der sprøyten er til anvendelse for behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og tilhørende akutte og kroniske symptomer og utfall hos en pasient, eventuelt en pasient som tidligere har hatt bariatrisk kirurgi, eventuelt en Roux-en-Y Gastrisk Bypass-operasjon.

14. Injiserbar pennenhet for subkutan injeksjon forhåndsprogrammert for å levere en fast doseringsmengde på 30 mg eksendin (9-39), der den injiserbare pennen er til anvendelse for behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og tilhørende akutte og kroniske symptomer og utfall hos en pasient, eventuelt en pasient som tidligere har hatt bariatrisk kirurgi, eventuelt en Roux-en-Y Gastrisk Bypass-operasjon.

15. Sett omfattende flere individuelle injiserbare pennenheter ifølge krav 14 for anvendelse i behandling og forebygging av hyperinsulinemisk hypoglykemi og tilhørende akutte og kroniske symptomer og utfall hos en pasient, eventuelt en pasient som tidligere har hatt bariatrisk kirurgi.