



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3307299 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 31/18 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)
A61K 31/49 (2006.01)
A61K 31/51 (2006.01)
A61K 31/58 (2006.01)
A61K 38/10 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.23
(86)	European Application Nr.	16730498.9
(86)	European Filing Date	2016.06.13
(87)	The European Application's Publication Date	2018.04.18
(30)	Priority	2015.06.12, US, 201514738551
(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	Nymox Corporation, 777 Terrace Avenue, Hasbrouck Heights, New Jersey 07604, USA
(72)	Inventor	AVERBACK, Paul, Caves Heights, Nassau, Bahamas
(74)	Agent or Attorney	PROTECTOR IP AS, Pilestredet 33, 0166 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION COMPOSITIONS FOR TREATING DISORDERS REQUIRING REMOVAL OR DESTRUCTION OF UNWANTED CELLULAR PROLIFERATIONS
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 714 979 WO-A1-2007/098588 WO-A2-03/008444

N. SHORE ET AL: "The potential for NX-1207 in benign prostatic hyperplasia: an update for clinicians", THERAPEUTIC ADVANCES IN CHRONIC DISEASE 2011 SAGE PUBLICATIONS LTD GBR, vol. 2, no. 6, 1 November 2011 (2011-11-01), pages 377-383, XP055300011, ISSN: 2040-6223, DOI: 10.1177/2040622311423128

Herbert Lepor: "Alpha Blockers for the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia Key words: Benign prostatic hyperplasia @BULLET Lower urinary tract symptoms @BULLET Quality of life @BULLET Alpha blockers @BULLET Terazosin @BULLET Doxazosin @BULLET Tamsulosin @BULLET Alfuzosin", , 1 January 2007 (2007-01-01), XP055300018, Retrieved from the Internet: URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2213889/pdf/RIU009004_0181.pdf [retrieved on 2016-09-06]

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. Et isolert polypeptid bestående av aminosyresekvensen i SEQ ID NO: 66 (Ile-Asp-Gln-Gln-Val-Leu-Ser-Arg-Ile-Lys-Ley-Glu-Ile-Lys-Arg-Cys-Leu) for bruk ved en fremgangsmåte for behandling av et pattedyr for fjerning eller destruksjon av uønskede cellulære forøkninger, hvor de uønskede cellulære forøkningene er benign prostatisk hyperplasi (BHP), innbefattende administrering til pattedyret en terapeutisk effektiv mengde av det isolerte peptidet, i kombinasjon med minst en aktiv bestanddel valgt fra gruppen bestående av tamsulosin, finasteride, terazosin, doxazocin, prazosin, tadalafil, alfuzosin, silodosin, dutasteride, kombinasjoner av dutasteride og tamsulosin, og blandinger av og kombinasjoner derav, hvor fremgangsmåten fjerner eller ødelegger uønskede cellulære forøkninger.

5

10
2. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangsmåten innbefatter administrering av en terapeutisk effektiv mengde av minst et av peptidene i henhold til krav 1 og en bærer.

15
3. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor den minst ene aktive bestanddelen er en eller flere forbindelse valgt fra gruppen bestående av tamsulosin, finasteride, terazosin, doxazocin, tadalafil, dutasteride, kombinasjoner av dutasteride og tamsulosin, og blandinger og kombinasjoner derav.

20
4. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangsmåten innbefatter administrering av en terapeutisk effektiv mengde av minst et av peptidene i henhold til krav 1, og minst en og opp til 25 ytterligere aminosyrer som flankerer enten N-terminusen eller C-terminusen til det isolerte peptidet i krav 1.

25
5. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor peptidet blir administrert ved en fremgangsmåte valgt fra gruppen bestående av oralt, subkutan, intradermalt, intranasalt, intravenøst, intramuskulært, intratekalt, intranasalt, intratumoralt, topisk og transdermalt.

30

6. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangsmåten blir utført på pattedyret før, under eller etter behandling av pattedyret med en behandling valgt fra gruppen bestående av kirurgisk eksisjon, transplantasjon, grafting, kjemoterapi, immunoterapi, vaksinasjon, termisk eller elektrisk ablasjon, kryoterapi, laser terapi, fototerapi, genterapi og bestråling.
7. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangsmåten tilveiebringer en forbedring av midlere IPSS (International Prostate Symptom Score), når det sammenlignes med forbedringen funnet ved behandling av pattedyret med et placebo i kombinasjon med en ytterligere aktiv bestanddel valgt fra gruppen bestående av tamsulosin, finasteride, terazosin, doxazocin, prazosin, tadalafil, alfuzosin, silodosin, dutasteride, kombinasjoner av dutasteride og tamsulosin, og blandinger og kombinasjoner derav, på fra ca. 30% til ca. 150%.
8. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 7, hvor forbedringen er ca. 40%.
9. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor den minst ene aktive bestanddelen blir administrert separat eller ved forskjellige tidspunkt fra det minst ene isolerte peptidet.
10. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav, hvor det minst ene isolerte peptidet blir administrert ved en fremgangsmåte valgt fra gruppen bestående av intravenøst, intramuskulært, intratekalt, intranasalt, intratumoralt, topisk og transdermalt, og den minste aktive bestanddelen blir administrert oralt.