



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3324994 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/10 (2006.01)
A61P 13/08 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.05.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.14
(86)	European Application Nr.	16750556.9
(86)	European Filing Date	2016.07.25
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.30
(30)	Priority	2015.07.24, US, 201514808731
(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	NX-1207 FOR USE IN METHODS OF REDUCING THE NEED FOR SURGERY IN PATIENTS SUFFERING FROM BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-A1- 2013 040 900 KUNIT THOMAS ET AL: "An evidence-based review of NX1207 and its potential in the treatment of benign prostatic hyperplasia.", RESEARCH AND REPORTS IN UROLOGY 2014, vol. 6, 2014, pages 67-70, XP002762593, ISSN: 2253-2447 Paul Averback: "Nymox Announces New Prostate Cancer Clinical Trial Results: Significantly Better Clinical Outcomes After Up To 2.8 Years For NX-1207 Phase 2 Prostate Cancer Treated Patients Compared to Control Group", , 20 April 2015 (2015-04-20), XP055307906, Retrieved from the Internet: URL: http://www.nymox.com/resources/content/d235.pdf [retrieved on 2016-10-05]
------	-------------------	--

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 peptid innbefattende aminosyresekvensen i SEQ ID NO. 66
(Ile-Asp-Gln-Gln-Val-Leu-Ser-Arg-Ile-Lys-Leu-Glu-Ile-Lys-Arg-Cys-
Leu) for bruk i en fremgangsmåte for å redusere behovet for
påfølgende invasive kirurgiske inngrep hos behandling-naive
mennesker med godartet prostatahyperplasi (BPH) som tidligere ikke
har tatt et aktivt middel, eller som ikke tidligere har mottatt behandling
for BPH, hvilken fremgangsmåte innbefatter:
(a) velge behandling-naive mennesker med BPH som ikke tidligere
har tatt et ytterligere aktivt middel, eller som ikke tidligere har mottatt
behandling for BPH; og
(b) administrere til det behandling-naive mennesket, en terapeutisk
effektiv mengde av det isolerte peptidet for å behandle BPH,
hvor fremgangsmåten reduserer påfølgende invasive kirurgiske
inngrep i en grad i området fra ca. 70 til 100%, sammenlignet med
mennesker med BPH som mottar et placebo.
2. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangs-
måten innbefatter administrering av en terapeutisk effektiv mengde av
minst et av peptidene i krav 1 og en bærer.
3. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor det isolerte
peptidet blir administrert mer enn en gang.
4. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangs-
måten innbefatter administrering av en terapeutisk effektiv mengde av
minst et av peptidene i krav 1 og minst en og opp til 25 ytterligere
aminosyrer som omgir enten N-terminus eller C-terminus til det
isolerte peptidet i krav 1.
5. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor peptidet blir
administrert ved en fremgangsmåte valgt fra gruppen bestående av

oralt, subkuttant, intradermalt, intranasalt, intravenøst, intramuskulært, intratekalt, intranasalt, intratumoralt, topisk eller transdermalt.

- 5 6. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 3, hvor fremgangsmåten tilveiebringer en reduksjon av behovet for påfølgende invasive kirurgiske inngrep, sammenlignet med forbedringen funnet ved behandling av et menneske med BPH en gang med det isolerte peptidet, på fra 60% til 75%.
- 10 7. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 3, hvor fremgangsmåten tilveiebringer en reduksjon av behovet for påfølgende invasive kirurgiske inngrep, ikke tidligere behandlede mennesker som mottar placebo, på fra 75% til 90%.
- 15 8. Det isolerte peptidet for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangsmåten reduserer påfølgende invasive kirurgiske inngrep for BPH i en mengde innen området fra 60% til 100%, sammenlignet med feilbehandling av mennesker med BPH som mottar det isolerte peptidet.
- 20 9. Et isolert peptid innbefattende aminosyresekvensen i SEQ ID NO. 66 (Ile-Asp-Gln-Gln-Val-Leu-Ser-Arg-Ile-Lys-Leu-Glu-Ile-Lys-Arg-Cys-Leu) for bruk i en fremgangsmåte for å redusere behovet for påfølgende invasive kirurgiske inngrep i mennesker med godartet prostatahyperplasi (BPH), hvilken fremgangsmåte innbefatter:
- 25 (a) administrere det isolerte peptidet til mennesket;
(b) administrer til mennesket det isolerte peptidet en andre gang mellom 1 til 2 år etter administreringen i (a),
hvor peptidet administrert i (a) og (b) reduserer påfølgende invasive kirurgiske inngrep i en grad på fra 45% til 100%, sammenlignet med mennesker med BPH som motta peptidet kun en gang.