



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3448416 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/26 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.10
(86)	European Application Nr.	17721109.1
(86)	European Filing Date	2017.04.28
(87)	The European Application's Publication Date	2019.03.06
(30)	Priority	2016.04.28, EP, 16167458 2016.09.12, EP, 16188262
(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 Validation States:	MA
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	HANSEN, Oluf Kristian Højbjerg, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	Kolster Oy Ab, PO Box 204, 00181 HELSINGFORS, Finland

(54)	Title	SEMAGLUTIDE IN CARDIOVASCULAR CONDITIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/071355, WO-A1-03/084563, WO-A1-2012/107476, WO-A1-2013/037690, HALIMI S: "Sécurité cardiovasculaire des incrétines et des inhibiteurs des co-transporteurs sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Revue", MEDECINE DES MALADIES METABOLIQUES, vol. 9, no. 8, 1 December 2015 (2015-12-01), pages 768-775, XP009191210, France ISSN: 1957-2557, DOI: 10.1016/S1957-2557(15)30265-0 Leon Benjamin M ET AL: "Diabetes and cardiovascular disease: Epidemiology, biological mechanisms, treatment recommendations and future research", World Journal of Diabetes, vol. 6, no. 13, 18 September 2015 (2015-09-18), pages 1246-1258, XP055849066, ISSN: 1948- 9358, DOI: 10.4239/wjd.v6.i13.1246 Retrieved from the Internet: URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4600176/pdf/WJD-6-1246.pdf THE EMERGING RISK FACTORS COLLABORATION: "Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies", THE LANCET, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 375, no. 9733, 26 June 2010 (2010- 06-26), pages 2215-2222, XP027291388, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140- 6736(10)60484-9 [retrieved on 2010-06-26] SCHEEN A J: "Cardiovascular safety of albiglutide and other glucagon-like peptide-1 receptor agonists", THE LANCET DIABETES AND ENDOCRINOLOGY, vol. 3, no. 9, 1 September 2015 (2015-09-01), pages 667-669, XP009191211, ISSN: 2213-8587, DOI: 10.1016/S2213- 8587(15)00256-9

Haffner Steven M ET AL: "Mortality from Coronary Heart Disease in Subjects with Type 2 Diabetes and in Nondiabetic Subjects with and without Prior Myocardial Infarction", The New England Journal of Medicine, vol. 339, no. 7, 23 July 1998 (1998-07-23) , pages 229-234, XP055849076, DOI: 10.1056/NEJM199807233390404 Retrieved from the Internet: URL:<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199807233390404?articleTools=true>

ASFANDYAR SHEIKH: "Direct cardiovascular effects of glucagon like peptide-1", DIABETOLOGY & METABOLIC SYNDROME, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, UK, vol. 5, no. 1, 29 August 2013 (2013-08-29) , page 47, XP021162269, ISSN: 1758-5996, DOI: 10.1186/1758-5996-5-47

Anonymous: "Novo Nordisk successfully completes first phase 3a trial with semaglutide in people with type 2 diabetes", Novo Nordisk A/S Company Announcement No 41/2015, 10 June 2015 (2015-06-10), XP055377163, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.novonordisk.com/bin/getPDF.1934243.pdf> [retrieved on 2017-05-30]

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. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere risikoen for en alvorlig kardiovaskulær hendelse (MACE) hos individer med diabetes mellitus type 2 og høy kardiovaskulær risiko, hvori MACE er valgt fra gruppen som består av
 - a. kardiovaskulær (CV) død,
 - b. ikke-fatal myokardinfarkt (MI),
 - c. ikke-dødelig slag,
 - d. revaskularisering,
 - e. sykehusinnleggelse for hjertesvikt, og
 - f. sykehusinnleggelse for ustabil angina pectoris; ogden farmasøytiske sammensetningen består av semaglutid og én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter.
2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori MACE er valgt fra gruppen som består av
 - a. kardiovaskulær (CV) død,
 - b. ikke-fatal myokardinfarkt (MI) og
 - c. ikke-fatal slag.
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori MACE er ikke-fatal slag.
4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori MACE reduseres med fra ca. 20 % til ca. 30 % sammenlignet med placebo, slik som redusert ca. 26 % sammenlignet med placebo.
5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet er menneske.
6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori doseringen av semaglutidet er i området fra 0,01 til 10 mg eller i området fra 0,1 til 5,0 mg.
7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori semaglutidet administreres én gang ukentlig eller oftere, som for eksempel én gang daglig.

8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori semaglutidet administreres i en mengde i området 0,05–2,0 mg per uke, slik som 0,5 eller 1,0 mg per uke.
- 5 9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori semaglutidet administreres én gang ukentlig i en mengde på 0,5 eller 1,0 mg.
- 10 10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 0,1–20 mg/ml semaglutid og har en pH i området 7,0–9,0.
- 15 11. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 0,1–20 mg/ml semaglutid, ca. 2–15 mM fosfatbuffer, ca. 2–25 mg/ml propylenglykol, ca. 1–18 mg/ml fenol og har en pH i området 7,0–9,0.
- 20 12. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet har en BMI på ikke mer enn 30 kg/m².
- 25 13. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet ikke har hjertesvikt eller har hjertesvikt NYHA klasse I.
14. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet ikke har hjertesvikt NYHA klasse II, III eller IV.
- 30 15. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori semaglutidet administreres som en kronisk behandling der semaglutid administreres i minst 16 måneder, slik som minst 30 måneder, og hvori fremgangsmåten reduserer eller forsinker ikke-fatale myokardinfarkt (MI).