



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3638370 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 25/06 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.11
(86)	European Application Nr.	18749124.6
(86)	European Filing Date	2018.06.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.22
(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 Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	KH; MA; MD; TN
(73)	Proprietor	IntraBio Ltd, Summit House 170 Finchley Road, London NW3 6BP, Storbritannia
(72)	Inventor	STRUPP, Michael, The Department of Neurology and German Center for Vertigo and Balance Disorders Ludwig-Maximilians-University Hospital Munich Campus Grosshadern Marchioninstr. 15, 81377 Munich, Tyskland FACTOR, Mallory, 9 Hill Street, London W1J 5LF, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF MIGRAINE WITH ACETYL-LEUCINE
(56)	References Cited:	EP-A1- 0 288 447 WO-A1-2012/064892 WO-A2-2008/032222 DOMITRZ. I. ET AL: "Changes in serum amino acids in migraine patients without and with aura and their possible usefulness in the study of migraine pathogenesis", CNS & NEUROLOGICAL DISORDERS-DRUG TARGETS, vol. 14, no. 3, 2015, pages 345-349, XP002785015,

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. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ved behandling eller forebygging av migrene, eller ett eller
5 flere symptomer assosiert med dette.
2. Acetylleucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ifølge krav 1, hvor acetylleucin eller farmasøytisk
akseptabelt salt derav reduserer frekvensen av, lindrer eller eliminerer
10 en eller flere migrenesymptomer valgt fra hodepine, tretthet, aura,
kvalme, oppkast, lysfølsomhet, lydfølsomhet, luktfølsomhet, svette,
dårlig konsentrasjon, følelse av å bli varm, føle seg kald, magesmerter
og diaré,
- 15 3. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor acetyl-leucin eller
farmasøytisk akseptabelt salt derav reduserer, lindrer eller eliminerer
migrene, eller er til anvendelse ved behandling eller forebygging av en
aura, fortrinnsvis er acetylleucin eller farmasøytisk akseptabelt salt
20 derav for anvendelse ved behandling eller forebygging av en aura
assosiert med migrenehodepine, eller for anvendelse ved behandling
eller forebygging av en aura uten migrenehodepine.
- 25 4. Acetylleucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor acetylleucin eller farmasøytisk
akseptabelt salt derav reduserer frekvensen av, lindrer eller eliminerer
en eller flere symptomer valgt fra synsproblemer eller synsforstyrrelser,
nummenhet eller prikking, svimmelhet, balanseproblemer, motoriske
problemer, talevansker og bevissthetstap.
- 30 5. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor acetyl-leucin eller

farmasøytisk akseptabelt salt derav er for anvendelse i behandling eller forebygging av migrene som ikke er assosiert med en aura, eller en migrene assosiert med en aura.

5 6. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, for anvendelse ved behandling eller forebygging av en hemiplegisk migrene, en sporadisk hemiplegisk migrene, en vestibulær migrene, en basilar-migrene eller en retinal migrene.

10

7. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor acetyl-leucin eller farmasøytisk akseptabelt salt derav er for anvendelse i behandling eller forebygging av en migrene som ikke er vestibulær migrene; behandling eller forebygging av migrene som ikke er vestibulær migrene assosiert med symptomer på svimmelhet; behandling eller forebygging av migrene som ikke er forbundet med svimmelhet eller symptomer på svimmelhet; og/eller behandling eller forebygging av en migrene som ikke er assosiert med akutt svimmelhet eller svimmelhet på grunn av en akutt perifer vestibulær lesjon.

20

8. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, for anvendelse ved behandling eller forebygging av kronisk migrene, episodisk migrene, ett eller flere prodromale symptomer assosiert med en migrene, smerter assosiert med en migrene, eller ett eller flere postdromale symptomer assosiert med migrene.

25

9. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor acetyl-leucin er i racemisk form, eller acetyl-leucin er i et enantiomert

30

overskudd av L-enantiomeren eller i et enantiomert overskudd D-enantiomeren.

5 10. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor acetyl-leucin, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, er for administrering en gang daglig, to ganger daglig eller tre ganger daglig.

10 11. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor acetyl-leucin, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, er for administrering over en behandlingsvarighet på to uker eller mer.

15 12. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor acetyl-leucin, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, er for administrering i en dose fra 500 mg til ca. 15 g per dag, fortrinnsvis er acetyl-leucinen, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, for administrering i en dose fra ca. 1500 mg til ca. 6000 mg per dag, mer
20 foretrukket er acetyl-leucinen, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, for administrering i en dose på fra ca. 2500 mg til ca. 5500 mg per dag, enda mer foretrukket er acetyl-leucinen, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, for administrering i en total dose på ca. 3000 mg per dag, eller i en total dose på ca. 4500 mg per dag, eller i en total dose på ca.
25 5000 mg per dag, i en total dose på ca. 5500 mg per dag.

13. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 12, hvor acetyl-leucin, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, er for administrering i en dose på 1500 mg tre
30 ganger daglig, fortrinnsvis tre 500 mg tabletter for administrasjon tre

ganger om dagen.

14. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ifølge krav 12, hvor acetyl-leucin, eller farmasøytisk
5 akseptabelt salt derav, er for administrering i en dose på fire 500 mg
tabletter, og to doser på tre 500 mg tabletter.

15. Acetyl-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for
anvendelse ifølge krav 12, hvor acetyl-leucin, eller farmasøytisk
10 akseptabelt salt derav, er for administrering i to doser på fire 500 mg
tabletter, og en dose på tre 500 mg tabletter.