



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3691691 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 47/61 (2017.01)

A61K 47/54 (2017.01)

A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.13
(86)	European Application Nr.	18796748.4
(86)	European Filing Date	2018.10.03
(87)	The European Application's Publication Date	2020.08.12
(30)	Priority	2017.10.03, IT, 201700110784
(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	Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia
(72)	Inventor	SCHIAVINATO, Antonella, c/o Fidra Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia GRECO, Valentina, c/o Fidra Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia MESSINA, Luciano, c/o Fidra Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia VACCARO, Susanna, c/o Fidra Farmaceutici S.p.A. Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia RIZZARELLI, Enrico, Via Asilo Sant'Agata, 21, 95129 Catania, Italia SCIUTO, Sebastiano, Via G. Donizetti, 7, 95030 Pedara (CT), Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING A CONJUGATE OF HYALURONIC ACID AND CARNOSINE AND RELATIVE USE
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A1- 1 724 287, EP-A1- 1 853 279, WO-A1-2005/082433, WO-A1-2016/016847, IT-A1- MI20 081 829, DRAFI FRANTISEK ET AL: "Carnosine inhibits degradation of hyaluronan induced by free radical processes in vitro and improves the redox imbalance in adjuvant arthritis in vivo", NEUROENDOCRINOLOGY LET, MAGHIRA & MAAS PUBLICATIONS, SE, vol. 31, no. Suppl. 2, 28 December 2010 (2010-12-28), pages 96-100, XP008160409, ISSN: 0172-780X [retrieved on 2010-12-28], GIUSEPPE M CAMPO ET AL: "Hyaluronan reduces inflammation in experimental arthritis by modulating TLR-2 and TLR-4 cartilage expression", BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA. MOLECULAR BASIS OF DISEASE, AMSTERDAM, NL, vol. 1812, no. 9, 13 June 2011 (2011-06-13), pages 1170-1181, XP028244022, ISSN: 0925-4439, DOI: 10.1016/J.BBADIS.2011.06.006 [retrieved on 2011-06-21]
------	-------------------	--

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.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter en hyaluronsyre (HA)/karnosin-konjugat med en direkte amidbinding mellom karboksylgruppen til hyaluronsyre og amingruppen til karnosin for bruk i forebygging og behandling av slitasjegikt og behandling av revmatoid artritt (RA), hvori derivatiseringsgraden til karboksylgruppene til HA med karnosin varierer fra 30 til 60 % og den gjennomsnittlige molekylvekten til HA varierer fra 1×10^5 Da til 1×10^6 Da.
- 2.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori hyaluronsyre (HA)/karnosin-konjugatet er oppnådd ved kovalent konjugering av dipeptidet til karnosin med hyaluronsyre ved dannelse av en direkte amidbinding mellom karboksylen til HA og amingruppen til karnosin, med en derivatiseringsgrad, dvs. amidering, av karboksylgruppene til HA med karnosin som varierer innenfor området $35 \pm 3\%$ eller $45 \pm 5\%$ og blandinger derav.
- 3.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvori den gjennomsnittlige molekylvekten til HA varierer innenfor området 130-220k Da eller 500-750k Da og blandinger derav.
- 4.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvori hyaluronsyren brukt for fremstilling av amidderivatet av HA med karnosin er natriumsaltet av HA eller tetrabutylammoniumsaltet av HA.
- 5.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge ett eller flere av de foregående kravene for topisk, oral, intraartikulær, parenteral eller kirurgisk påføring.
- 6.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge de foregående kravene, forbundet med farmakologisk og/eller biologisk aktive substanser og/eller med kontrollerte frigjøringsystemer av legemidler og/eller naturlige polymerer eller polymerer av syntetisk natur.