



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3752141 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/198 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.06.05
(86)	European Application Nr.	19710788.1
(86)	European Filing Date	2019.02.14
(87)	The European Application's Publication Date	2020.12.23
(30)	Priority	2018.02.15, US, 201862631383 P
(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	FACTOR, Mallory, 9 Hill Street, London W1J 5LF, Storbritannia STRUPP, Michael, University Hospital Munich Campus Großhadern Marchioninstr.15, 81377 München, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ACETYL-LEUCINE FOR USE IN TREATING RESTLESS LEG SYNDROME**

(56) References

Cited:

WO-A1-2019/078915, WO-A1-2011/151685

HANNEWINKEL ET AL: "The impact of restless legs syndrome on physical functioning in a community-dwelling population of middle-aged and elderly people", SLEEP MEDICINE, 2015, pages 399-405,

ALTAIR BRITO DOS SANTOS ET AL: "Treatment of sleeping disorders should be considered in clinical management of Parkinson's disease", FRONTIERS IN AGING NEUROSCIENCE, vol. 6, 9 October 2014 (2014-10-09), XP055465698, DOI: 10.3389/fnagi.2014.00273

PORTER VERNA R ET AL: "Sleep, Cognition and Dementia", CURRENT PSYCHIATRY REPORTS, CURRENT SCIENCE, US, vol. 17, no. 12, 19 October 2015 (2015-10-19), pages 1-11, XP035604810, ISSN: 1523-3812, DOI: 10.1007/S11920-015-0631-8 [retrieved on 2015-10-19]

MARK J. BUCHFUHRER: "Strategies for the Treatment of Restless Legs Syndrome", NEUROTHERAPEUTICS, vol. 9, no. 4, 25 August 2012 (2012-08-25) , pages 776-790, XP055588564, US ISSN: 1933-7213, DOI: 10.1007/s13311-012-0139-4

ROMAN SCHNIEPP ET AL: "Acetyl-DL-leucine improves gait variability in patients with cerebellar ataxia-a case series", CEREBELLUM & ATAXIAS, vol. 3, 12 April 2016 (2016-04-12), page 8, XP055390569, DOI: 10.1186/s40673-016-0046-2

TATIANA BREMOVA ET AL: "Acetyl-DL-leucine in Niemann-Pick type C: A case series", NEUROLOGY, vol. 85, no. 16, 20 October 2015 (2015-10-20), pages 1368-1375, XP055390576, US ISSN: 0028-3878, DOI: 10.1212/WNL.0000000000002041
LUIS VELÁZQUEZ-PÉREZ ET AL: "Lisuride Reduces Involuntary Periodic Leg Movements in Spinocerebellar Ataxia Type 2 Patients", THE CEREBELLUM, SPRINGER-VERLAG, NEW YORK, vol. 11, no. 4, 4 April 2012 (2012-04-04), pages 1051-1056, XP035139655, ISSN: 1473-4230, DOI: 10.1007/S12311-012-0382-6

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.**

5 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i en fremgangsmåte for behandling av restless legs syndrom (RLS) eller et eller flere symptomer forbundet med RLS hos et subjekt med behov for dette, hvor RLS er primær RLS.

2.

10 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til krav 1, hvor fremgangsmåten innbefatter administrering til subjektet en terapeutisk effektiv mengde av acetyl-leucinet, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

3.

15 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til krav 2, hvor administreringen skjer over tid og subjektets International Restless Leg Syndrome Rating Scale (IRLS) blir redusert med minst 10% etter administreringen sammenlignet med en baseline.

4.

25 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til krav 3, hvor subjektets International Restless Leg Syndrome Scale (IRLS) blir redusert med minst 50% etter administrering sammenlignet med baseline.

5.

30 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til hvilke som helst av kravene 1-4, hvor acetyl-leucinet er acetyl-DL-leucin.

6.

Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til hvilke som helst av kravene 1-4, hvor acetyl-leucinet har et enantiomerisk

overskudd av L-enantiomeren eller D-enantiomeren.

7.

5 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til
hvilke som helst av kravene 1-6, hvor fremgangsmåten innbefatter
administrering av acetyl-leucinet til subjektet som har behov for dette ved en
terapeutisk effektiv mengde på 1 g til 15 g per dag, 1 til ca. 10 g per dag, 1,5
til 7 g per dag, 4 g til 6 gram per dag, eller 4 g til 5 g per dag.

8.

10 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i en
fremgangsmåte for å forminske, inhibere eller eliminere et eller flere
symptomer for primært restless legs syndrom (RLS) hos et subjekt med
behov for dette, hvor fremgangsmåten innbefatter administrering av en
15 terapeutisk effektiv mengde med acetyl-leucin, eller et farmasøytisk
akseptabelt salt derav til subjektet.

9.

20 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til
krav 8, hvor det ene eller flere symptomene er valgt fra nedre ben følelse,
periodiske benbevegelser under søvn, ubehagelige benfølelser, trang til å
bevege seg, rastløshet, tretthet på dagtid, og søvnforstyrrelser.

10.

25 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til
krav 8 eller 9, hvor acetyl-leucinet er acetyl-DL-leucin.

11.

30 Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til
krav 8 eller 9, hvor acetyl-leucinet har et enantiomerisk overskudd av L-
enantiomeren eller D-enantiomeren.

12.

Acetyl-leucin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk i henhold til

hvilke som helst av kravene 8-11, hvor den terapeutisk effektive mengden er 1 g til 15 g per dag, 1 g til 10 g per dag, 1,5 g til 7 g per dag, 4 g til 6 g per dag eller 4 g til 5 g per dag.