



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3934637 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/198 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.09.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.31
(86)	European Application Nr.	20712029.6
(86)	European Filing Date	2020.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.12
(30)	Priority	2019.03.02, US, 201962812987 P 2019.05.02, US, 201962842296 P 2019.08.19, US, 201962888894 P 2019.09.03, US, 201962895144 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, Mayfair W1J 5LF, Storbritannia FIELDS, Taylor, 9 Hill Street, Mayfair W1J 5LF, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	(N-)ACETYL-L-LEUCINE FOR USE IN TREATING TRAUMATIC BRAIN INJURY
(56)	References Cited:	WO-A1-2018/007864 WO-A1-2018/029658 US-A1- 2014 080 885 TIGHILET BRAHIM ET AL: "Comparative analysis of pharmacological treatments with N-acetyl- dl-leucine (Tanganil) and its two isomers (N-acetyl-L-leucine and N-acetyl-D-leucine) on vestibular compensation: Behavioral investigation in the cat", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 769, 19 November 2015 (2015-11-19), pages 342 - 349, XP029334503, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/J.EJPHAR.2015.11.041 CHINMOY SARKAR ET AL: "N-acetyl-L-leucine treatment attenuates neuronal cell death and suppresses neuroinflammation after traumatic brain injury in mice", BIORXIV, 8 September 2019 (2019-09-08), Internet, pages 1 - 20, XP055716319, Retrieved from the Internet <URL:https://www.biorxiv.org/content/10.1101/759894v1.full.pdf> [retrieved on 20200720], DOI: 10.1101/759894

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-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk i en fremgangsmåte for behandling av en traumatisk hjerneskade hos et individ med behov for det, eller behandling av et symptom på en traumatisk hjerneskade hos et individ med behov for det, fremgangsmåten omfatter administrering av en terapeutisk effektiv mengde av acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, til individet.
- 2.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge krav 1, hvori 1 g til 30 g acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet per dag.
- 3.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge krav 2, hvori 2 g til 15 g acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet per dag.
- 4.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge krav 3, hvori 3 g til 10 g acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet per dag.
- 5.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge krav 4, hvori 4 g til 8 g acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet per dag.
- 6.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge krav 5, hvori 4 g til 5 g acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet per dag.
- 7.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge krav 6, hvori 5 g acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet per dag.
- 8.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvori en terapeutisk effektiv mengde av acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet for å behandle den traumatiske hjerneskaden.
- 9.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvori en terapeutisk effektiv mengde av acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, administreres til individet for å behandle symptomet på en traumatisk hjerneskade.
- 10.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvori behandling av symptomet på en traumatisk hjerneskade hos et individ omfatter modulering av ekspresjonen av én eller flere pro-inflammatoriske mediatorer i individet med en traumatisk hjerneskade.
- 11.** Acetyl-L-leucin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge krav 10, hvori den ene eller flere pro-inflammatoriske mediatorer er NOS2, IL-18, IFN γ , IL-1 β , TNF α , NOX2, NLRP3, SOCS3, ARG1 IL-10, IL-4 α eller YM1.