



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4054620 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 38/26 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.09.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.05.29
(86)	European Application Nr.	20803489.2
(86)	European Filing Date	2020.11.05
(87)	The European Application's Publication Date	2022.09.14
(30)	Priority	2019.11.06, EP, 19207501 2020.07.20, EP, 20186623
(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; TN
(73)	Proprietor	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(72)	Inventor	FRIEDRICH, Sarah, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark HANSEN, Charlotte Christine Thim, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark KNUDSEN, Lotte Bjerre, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark SECHER, Anna, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Danmark
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **SEMAGLUTIDE IN THE TREATMENT OF ALZHEIMER'S DEMENTIA**

(56) References
Cited:

WO-A1-2017/112889, US-A1- 2017 112 897,
ANDRE F BATISTA ET AL: "The diabetes drug liraglutide reverses cognitive impairment in mice and attenuates insulin receptor and synaptic pathology in a non-human primate model of Alzheimer's disease : Liraglutide protects memory, insulin receptors, and synapses", THE JOURNAL OF PATHOLOGY, vol. 245, no. 1, 2 April 2018 (2018-04-02), pages 85 - 100, XP055682460, ISSN: 0022-3417, DOI: 10.1002/path.5056
LIPING ZHANG ET AL: "Semaglutide is Neuroprotective and Reduces [alpha]-Synuclein Levels in the Chronic MPTP Mouse Model of Parkinson's Disease", JOURNAL OF PARKINSON'S DISEASE, vol. 9, no. 1, 5 February 2019 (2019-02-05), NL, pages 157 - 171, XP055767444, ISSN: 1877-7171, DOI: 10.3233/JPD-181503
ZHANG LIPING ET AL: "Neuroprotective effects of the novel GLP-1 long acting analogue semaglutide in the MPTP Parkinson's disease mouse model", NEUROPEPTIDES, CHURCHILL LIVINGSTONE, GB, vol. 71, 11 July 2018 (2018-07-11), pages 70 - 80, XP085482793, ISSN: 0143-4179, DOI: 10.1016/J.NPEP.2018.07.003
STEPHEN N. GOMPERS,: "Lewy Body Dementias : Dementia With Lewy Bodies and Parkinson Disease Dementia", CONTINUUM - LIFELONG LEARNING IN NEUROLOGY: THE OFFICIAL CME JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY, vol. 22, no. 2, Dementia, 1 April 2016 (2016-04-01), US, pages 435 - 463, XP055767450, ISSN: 1080-2371, DOI: 10.1212/CON.0000000000000309

YAN YANG ET AL: "Subcutaneous Administration of Liraglutide Ameliorates Alzheimer-Associated Tau Hyperphosphorylation in Rats with Type 2 Diabetes¹", JOURNAL OF ALZHEIMER'S DISEASE, vol. 37, no. 3, 24 September 2013 (2013-09-24), NL, pages 637 - 648, XP055682486, ISSN: 1387-2877, DOI: 10.3233/JAD-130491

WATSON KATHLEEN T ET AL: "Neural correlates of liraglutide effects in persons at risk for Alzheimer's disease", BEHAVIOURAL BRAIN RESEARCH, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 356, 9 August 2018 (2018-08-09), pages 271 - 278, XP085492161, ISSN: 0166-4328, DOI: 10.1016/J.BBR.2018.08.006

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. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse i behandlingen av Alzheimers sykdom, hvori anvendelsen omfatter administrering av semaglutidet til et individ med behov derav.
5
2. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse i behandlingen av preklinisk Alzheimers sykdom, mild kognitiv svekkelse av Alzheimers type, familiær Alzheimers sykdom med tidlig debut eller prodromal Alzheimers sykdom, hvori anvendelsen omfatter administrering av semaglutidet til et individ med behov derav.
10
3. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-reseptoragonisten er i form av en farmasøytisk sammensetning, og hvori GLP-1-reseptoragonisten er den eneste farmasøytisk aktive ingrediensen i den farmasøytiske sammensetningen administrert til individet.
15
4. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-reseptoragonisten er den eneste farmasøytisk aktive ingrediensen administrert til individet.
20
5. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres subkutant, slik som i form av en løsning eller suspensjon, og eventuelt i form av en løsning omfattende minst 90 % vann og med pH i området 7,0–9,0.
25
6. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge krav 5, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres i en dose i området fra 0,1 til 5,0 mg.
30
7. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres én gang ukentlig.
30
8. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres oralt, slik som i form av en tablett.
35
9. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge det foregående kravet, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres i form av en tablett omfattende minst 30 % (vekt/vekt) salt av N-(8-(2-hydroksybenzoyl)amino)kaprylsyre, slik som SNAC.

10. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge krav 8 eller 9, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres i en dose i området fra 1 til 30 mg.
- 5 11. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge krav 10, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres i en dose på 3, 7 eller 14 mg.
12. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 8–11, hvori GLP-1-reseptoragonisten administreres én gang daglig.
- 10 13. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori administreringen av en GLP-1-reseptoragonist er en kronisk behandling hvor semaglutid administreres i minst 12 måneder, slik som i minst 16 måneder eller minst 18 måneder.
- 15 14. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet er et menneske.
- 20 15. GLP-1-reseptoragonisten semaglutid for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori GLP-1-reseptoragonisten er i form av en farmasøytisk sammensetning omfattende én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser.