

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 42789 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/185; C07C 309/02;
A61P 25/28; A61K 31/205**
- (43) Date de publication : **31.08.2023**
-
- (21) N° Dépôt : **42789**
- (22) Date de Dépôt : **09.09.2016**
- (30) Données de Priorité : **10.09.2015 US 201562216404 P**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/US2016/051091 09.09.2016**
- (71) Demandeur(s) : **Alzheon, Inc., 111 Speen Street Suite 306 Framingham, MA 01701 (US)**
- (72) Inventeur(s) : **ABUSHAKRA, Susan ; POWER, Aidan ; TOLAR, Martin ; HEY, John ; YU, Jeremy ; KOCIS, Petr**
- (74) Mandataire : **ATLAS INTELLECTUAL PROPERTY**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation : **EP16845181.3**
-
- (54) Titre : **TRAITEMENT DE LA MALADIE D' ALZHEIMER DANS UNE POPULATION SPÉCIFIQUE DE PATIENTS**
- (57) Abrégé : L'invention concerne des méthodes pour traiter, améliorer, et/ou prévenir la maladie d'Alzheimer dans une population spécifique de patients au moyen de tramiprosate, d'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique, ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci en fonction d'une combinaison de l'état d'APOE4 et de la gravité de la maladie.

Revendications

1. Composition pharmaceutique comprenant du tramiprosate, de l'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique, ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci, pour une utilisation dans une méthode de traitement de la maladie d'Alzheimer chez un sujet qui

(i) est homozygote APOE4/4 et

(ii) a un score à la ligne de base au test Mini-mental (Mini-mental Examination, MMSE) ≥ 22 , dans les soixante jours qui précèdent la première administration de la composition ;

la méthode comprenant l'administration de 150 mg BID de tramiprosate, de 265 mg BID d'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique, ou d'une quantité équivalente d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci.

2. Composition pharmaceutique comprenant de l'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique ou un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci pour une utilisation dans le traitement de la maladie d'Alzheimer chez un sujet qui

(i) est homozygote APOE4/4, et

(ii) a un score MMSE à la ligne de base de 18 à 26 dans les soixante jours qui précèdent la première administration de la composition.

3. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 2, le sujet ayant un score MMSE à la ligne de base de 22 à 26.

4. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 2 ou la revendication 3, la composition pharmaceutique délivrant une dose de tramiprosate dans la plage de 100 mg à 150 mg/dose.

5. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 4, la composition pharmaceutique comprenant entre 260 et 270 mg d'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique ou d'un sel pharmaceutiquement acceptable de celui-ci.

6. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon la revendication 5, la composition comprenant 265 mg d'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique, et la composition étant formulée sous forme d'un comprimé oral ou d'une gélule orale à libération instantanée.

7. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 2 à 6, la composition pharmaceutique étant administrée deux fois par jour.

8. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, le sujet ayant 85 ans ou moins.

9. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, le traitement diminuant le déclin cognitif chez le sujet.

10. Composition pharmaceutique pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, le MMSE à la ligne de base ayant été obtenu dans les trente jours qui précèdent la première administration de la composition.

11. Procédé de détermination de l'aptitude d'un sujet à subir un traitement avec 150 mg BID de tramiprosate ou 265 mg BID d'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique, comprenant la détermination du statut APOE4 du sujet et de la gravité de la maladie d'Alzheimer du sujet, dans lequel, si le sujet est homozygote APOE4/4 et a un score à la ligne de base du test Mini-mental ≥ 22 , le sujet se révèle apte à subir le traitement.

12. Procédé de détermination de l'aptitude d'un sujet à subir un traitement avec l'acide valyl-3-amino-1-propanesulfonique, comprenant la détermination du statut APOE4 du sujet et de la gravité de la maladie d'Alzheimer du sujet, dans lequel, si le sujet est homozygote APOE4/4 et a un score MMSE à la ligne de base de 18-26, le sujet se révèle apte à subir le traitement.

13. Procédé selon la revendication 12, dans lequel le sujet se révèle être apte à subir le traitement si le sujet a un score MMSE à la ligne de base de 22 à 26.