



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2173345 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/46 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/455 (2006.01)
A61P 25/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.01.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.08.19
(86)	European Application Nr.	08763673.4
(86)	European Filing Date	2008.07.03
(87)	The European Application's Publication Date	2010.04.14
(30)	Priority	2007.07.03, IL, 18438907 2007.11.05, IL, 18715907
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Alcobra Ltd., 65 Rothschild Blvd., 65785 Tel Aviv, IL-Israel
(72)	Inventor	MEGIDDO, Gur, Nataf, 90804 M.p. Judean Hills, IL-Israel MEGIDDO, Dalia, Nataf, 90804 M.p. Judean Hills, IL-Israel YAMIN, Rina, 3 Mordechai Harel Street, 76516 Rehovot, IL-Israel ILAN, Yaron, 4 Yehoshua Bitzur Street, 96400 Jerusalem, IL-Israel AMSELEM, Shimon, 10 Miriam Mizrahi Street, 76551 Rehovot, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **ORAL FORMULATION OF METADOXINE**

(56) References
Cited:
WO-A1-2008/066353
WO-A2-2005/048974
US-A- 4 313 952
ADDOLORATO G ET AL: "Metadoxine in the treatment of acute and chronic alcoholism: A review." INTERNATIONAL JOURNAL OF IMMUNOPATHOLOGY AND PHARMACOLOGY, vol. 16, no. 3, September 2003 (2003-09), pages 207-214, XP009137889 ISSN: 0394-6320
SHPILENYA ET AL.: 'Metadoxine in Acute Alcohol Intoxication: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study.' ALCOHOLISM: CLINICAL AND EXPERIMENTAL RESEARCH vol. 26, no. 3, 2002, pages 340 - 346, XP008131990

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. Preparat for oral administrering omfattende metadoksin som den aktive bestanddel, hvor en del av metadoksin er formulert for forlenget frigivelse og en del av metadoksin er formulert for umiddelbar frigivelse, og hvor det relative forhold mellom delen av metadoksin med forlenget frigivelse og delen av metadoksin med umiddelbar frigivelse er i området fra 60:40 til 80:20, uttrykt i hele tall.

5 2. Preparat ifølge krav 1, hvor preparatet er formulert for å frigi ikke mindre enn
10 50% av det totale metadoksinet innen 8 timer.

15 3. Preparat ifølge krav 1, hvor det relative forhold mellom metadoksin med forlenget frigivelse og metadoksin med umiddelbar frigivelse er 60:40, 65:35, 70:30,
75:25 eller 80:20.

4. Preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvor nevnte preparat videre omfatter minst ett av et polymermateriale, et absorpsjonsfremmende middel, og en akseptabel eksipiens.

20 5. Medikamentavleveringsanordning som omfatter et metadoksinpreparat ifølge hvilket som helst av kravene 1-4.