



NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/495 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.20
(86)	European Application Nr.	11193237.2
(86)	European Filing Date	2008.11.12
(87)	The European Application's Publication Date	2012.03.21
(30)	Priority	2007.11.13, DK, 200701607 2007.12.14, DK, 200701788 2008.09.17, DK, 200801300 2007.11.13, US, 987710 P 2007.12.14, US, 13722 P 2008.09.17, US, 97840 P
(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
(62)	Divided application	EP2219647, med inndato 2008.11.12
(73)	Proprietor	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, DK-Danmark Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc., One Takeda Parkway, Deerfield, IL 60015, US-USA
(72)	Inventor	Moore, Nicholas, 220 N. Pleasant Avenue, Ridgewood, NJ New Jersey 07450, US- USA Dragheim, Marianne, Troidager 2, 2950 Vedbæk, DK-Danmark Batra, Aneil, 4040 N Mozart Street, Unit 3, Chicago, IL Illinois 60618, US-USA Chon, Jin, 412 South Cook Street, Barrington, IL Illinois 60010, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **Therapeutic uses of compounds having combined sert, 5-HT3 and 5-HT1A activity**

(56) References Cited:
WO-A-03/029232
WO-A-2007/144005
WO-A-2008/113359
US-A1- 2006 019 938
LARSEN KARI: "Lundbeck says antidepressant LuAA21004 positive in phase II - shares jump", INTERNET ARTICLE , 2 October 2007 (2007-10-02), XP002509653, Retrieved from the Internet: URL:<http://health.apmnews.com/depechesPubl>
[eesDepeches.php?annee=2007&mois=10&jour=2](http://health.apmnews.com/depechesPubl) [retrieved on 2009-01-08]
MEALY N E ET AL: "Lu-31-130/Lu-AA-21004/Lu-35-138", DRUGS OF THE FUTURE 200409
ES, vol. 29, no. 9, September 2004 (2004-09), pages 954-955, XP009110475, ISSN: 0377-8282
RASKIN JOEL ET AL: "Efficacy of duloxetine on cognition, depression, and pain in elderly patients with major depressive disorder: An 8-week, double-blind, placebo-controlled trial", AMERICAN JOURNAL OF PSYCHIATRY, vol. 164, no. 6, June 2007 (2007-06), pages 900-909,

ISSN: 0002-953X

KATONA CORNELIUS ET AL: "A randomized, double-blind, placebo-controlled, duloxetine-referenced, fixed-dose study comparing the efficacy and safety of Lu AA21004 in elderly patients with major depressive disorder.", INTERNATIONAL CLINICAL PSYCHOPHARMACOLOGY JUL 2012, vol. 27, no. 4, July 2012 (2012-07), pages 215-223, ISSN: 1473-5857

RASKIN JOEL ET AL: "Efficacy of duloxetine on cognition, depression, and pain in elderly patients with major depressive disorder: An 8-week, double-blind, placebo-controlled trial", AMERICAN JOURNAL OF PSYCHIATRY, AMERICAN PSYCHIATRIC PUBLISHING, INC, US, vol. 164, no. 6, 1 June 2007 (2007-06-01), pages 900-909, XP009175100, ISSN: 0002-953X

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/>

P A T E N T K R A V

1. Forbindelse I, som er 1-[2-(2,4-dimetylfenylsulfanyl)fenyl]piperazin og
5 farmasøytisk akseptable salter derav for anvendelse ved behandling av en sykdom
valgt fra mild kognitiv svekkelse; vaskulær demens; og kognitiv svekkelse forbundet
med Downs syndrom, tph genmutasjoner, epilepsi, traumatisk hjerneskade eller
Aspergers syndrom.
- 10 2. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 1, som er hydrobromsyresaltet av 1-[2-
(2,4-dimetylfenylsulfanyl)fenyl]piperazin.
3. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 2, hvori saltet er krystallinsk.
- 15 4. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 3, hvori nevnte salt er kjennetegnet ved
store XRDP topper ved 6,89, 9,73, 13,78 og 14,62 (°2θ), alle ± 0,1 (°2θ).
5. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 4, hvori nevnte salt er kjennetegnet ved
en XRDP som vist i figur 3.
- 20 6. Forbindelse for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-5 i en
enhetsdose for oral administrering av ca. 1-50 mg 1-[2-(2,4-dimetylfenylsulfanyl)-
fenyl]piperazin og farmasøytisk akseptable salter derav.
- 25 7. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 6, hvori enhetsdosen omfatter mellom
omtrent 1 og 20 mg av hydrobromsyresaltet av 1-[2-(2,4-
dimetylfenylsulfanyl)fenyl]piperazin.
8. Forbindelse for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, forutsatt at
30 den ikke er den frie basen av 1-[2-(2,4-dimetylfenylsulfanyl)fenyl]piperazin i en ikke-
krystallinsk form.
9. Forbindelse for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-8 for
anvendelse ved behandling av en pasient som tidligere har blitt medisinert for
35 behandling av nevnte sykdom, hvor medisineringsen ble stanset eller redusert på grunn
av søvn- eller seksuelt relaterte bivirkninger.