



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2432454 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.07.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.01
(86)	European Application Nr.	10725880.8
(86)	European Filing Date	2010.05.17
(87)	The European Application's Publication Date	2012.03.28
(30)	Priority	2009.05.19, US, 179511 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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Neuroderm Ltd, Weizmann Science Park 3 Golda Meir Street, 74036 Ness Ziona, IL-Israel
(72)	Inventor	YACOBY-ZEEVI, Oron, 204 Hanarkissim Street, 60946 Bitsaron, IL-Israel NEMAS, Mara, 17/4 Ha'atsmaut Street, 70700 Gedera, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS FOR CONTINUOUS ADMINISTRATION OF DOPA DECARBOXYLASE INHIBITORS
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2006/006929 US-A- 4 409 233 NYHOLM D: "Enteral levodopa/carbidopa gel infusion for the treatment of motor fluctuations and dyskinesias in advanced Parkinson's disease" EXPERT REVIEW OF NEUROTHERAPEUTICS, FUTURE DRUGS, LONDON, GB LNKD- DOI:10.1586/14737175.6.10.1403, vol. 6, no. 10, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 1403-1411, XP008082627 ISSN: 1473-7175
------	-------------------	--

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

5 **1.** Farmasøytisk akseptabel flytende sammensetning omfattende arginin, levodopa og karbidopa, hvori sammensetningen omfatter minst 4 vekt-% levodopa, har et molforhold levodopa : arginin som er valgt fra 1 : 1,5 til 1 : 2,5, har en pH-verdi på 8,5 til 10 og er stabil ved 25 °C i 48 timer eller mer.

10 **2.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge krav 1, ytterligere omfattende en farmasøytisk akseptabel eksipiens, fortrinnsvis valgt blant N-metylpyrrolidon, polyvinylpyrrolidon, propylenglykol, antioksidanter eller kombinasjoner derav.

15 **3.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, ytterligere omfattende vann.

4. Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, ytterligere omfattende entakapon eller tolkapon.

20 **5.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori den flytende sammensetningen har en pH-verdi på omtrent 8,5 til omtrent 9,5 ved 25 °C.

25 **6.** Sett omfattende: a) en første sammensetning som er egnet til kontinuerlig administrering, omfattende den flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5; og b) en andre sammensetning som er egnet til oral administrering, omfattende levodopa eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller en farmasøytisk akseptabel ester derav.

30 **7.** Sett ifølge krav 6, hvori den første sammensetning for kontinuerlig administrering er for transdermal, intradermal, subkutan, intravenøs eller intraduodenal administrering.

35 **8.** Sett ifølge krav 7, hvori den kontinuerlige administreringen omfatter bruk av en infusjonspumpe.

9. Settet ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 8, hvori den andre sammensetningen ytterligere omfatter karbidopa, benserazid, entakapon, tolkapon eller en kombinasjon derav.

5 **10.** Settet ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvori den andre sammensetningen omfatter et farmasøytisk akseptabelt salt av levodopa, fortrinnsvis argininsaltet av levodopa.

10 **11.** Settet ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 10 for anvendelse i behandling av en nevrologisk lidelse valgt blant: rastløse bein-syndrom, Parkinsons sykdom, sekundær parkinsonisme, Huntingtons sykdom eller Parkinsons syndrom, ved kontinuerlig administrering av den første sammensetningen i forbindelse med den andre sammensetningen.

15 **12.** Settet ifølge krav 11 for anvendelse i behandling eller bedring av Parkinsons sykdom.