



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2501234 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 43/62 (2006.01)
A61K 31/55 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)
A61P 25/22 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.09.13
(86)	European Application Nr.	10831895.7
(86)	European Filing Date	2010.11.16
(87)	The European Application's Publication Date	2012.09.26
(30)	Priority	2009.11.20, US, 281661 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Tonix Pharma Holdings Limited, Canon's Court 22 Victoria Street, Hamilton, HM 12, BM-Bermuda
(72)	Inventor	LEDERMAN, Seth, 245 E. 93rd Street, New York NY 10128, US-USA HARRIS, Herb, 205 Westbury Drive, Chapel Hill NC 27516, US-USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING SYMPTOMS ASSOCIATED WITH POST- TRAUMATIC STRESS DISORDER USING CYCLOBENZAPRINE
(56)	References Cited:	WO-A1-01/12174, WO-A1-2009/002770, WO-A2-2004/039320, BARTOLI C R ET AL: "An atypical case of reverse takotsubo cardiomyopathy during general anesthesia in a 30-year-old male with post-traumatic stress disorder", JOURNAL OF CARDIOTHORACIC AND VASCULAR ANESTHESIA 2011 W.B. SAUNDERS USA, vol. 25, no. 6, December 2011 (2011-12), pages 1116-1118, XP8160798, ISSN: 1053-0770, DSM5: "Diagnostic and statistical manual of mental disorders", 2013, 'Cyclobenzaprine (Flexeril)' RX-S.NET, [Online] 13 April 2006, pages 1 - 3 Retrieved from the Internet: <URL:http://rx-s.net/weblog/more/cyclobenzaprine_flexerilreg>, Motoko Honda ET AL: "Tricyclic analogs cyclobenzaprine, amitriptyline and cyproheptadine inhibit the spinal reflex transmission through 5-HT(2) receptors", European Journal of Pharmacology, vol. 458, no. 1-2, 17 December 2002 (2002-12-17), pages 91-99, XP055239320, NL ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/S0014-2999(02)02735-8, "Cyclobenzaprine (Flexeril)", eMedExpert.com - Facts, 5 October 2008 (2008-10-05), pages 1-2, XP055239326, Retrieved from the Internet: URL:http://www.emedexpert.com/facts/cyclobenzaprine-facts.shtml [retrieved on 2016-01-07], "Cyclobenzaprine", , 2006, Retrieved from the Internet:

URL:https://web.archive.org/web/20060516153148/http://rx-s.net/weblog/more/cyclobenzaprine_flexerilreg/ [retrieved on 2013-03-12], CAVALJUGA SEMRA ET AL: "Therapeutic effects of two antidepressant agents in the treatment of posttraumatic stress disorder (PTSD).", BOSNIAN JOURNAL OF BASIC MEDICAL SCIENCES / UDRUZENJE BASICNIH MEDICINISKE ZNANOSTI = ASSOCIATION OF BASIC MEDICAL SCIENCES MAY 2003, vol. 3, no. 2, May 2003 (2003-05), pages 12-16, XP8160806, ISSN: 1512-8601

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 sammensetning, omfattende syklobenzaprin i en terapeutisk effektiv mengde og en terapeutisk effektiv bærer, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av utviklingen av et symptom på posttraumatisk stresslidelse (PTSD) eller inntreffelsen av et PTSD-symptom eller forsterkningen av et PTSD-symptom eller opprettholdelsen av et PTSD-symptom etter en traumatisk hendelse, omfattende administrering av den farmasøytiske sammensetningen til et menneske som trenger slik behandling, hvori
10 behandlingen fjerner eller bedrer PTSD-symptomet, hvori den terapeutisk effektive mengden av administrert syklobenzaprin er mellom 0,5 mg og 50 mg/dag.
- 15 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den terapeutisk effektive mengden av administrert syklobenzaprin er mindre enn 10 mg/dag.
- 20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres som oralt oppløselig tablett eller som tynnfilmformulering.
- 25 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, ytterligere omfattende et legemiddel valgt fra gruppen bestående av en adrenerg alfa-1-reseptor-antagonist, en adrenerg beta-antagonist, et antikonvulsium, en selektiv serotoninreopptakshemmer og en serotonin-norepinefrin-reopptakshemmer.
- 30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4, hvori den farmasøytiske sammensetningen er en oralt oppløselig tablett eller en tynnfilmformulering.
- 35 **6.** Farmasøytisk sammensetning, omfattende syklobenzaprin i en terapeutisk effektiv mengde og en terapeutisk effektiv bærer, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en søvnforstyrrelse eller en ikke-søvnforstyrrelse som er assosiert med posttraumatisk stresslidelse (PTSD), omfattende administrering av den farmasøytiske sammensetningen til et menneske som trenger slik behandling, hvori behandlingen bedrer eller fjerner

ikke-søvnforstyrrelsen, hvori den terapeutisk effektive mengden av administrert syklobenzaprin er mellom 0,5 mg og 50 mg/dag.

5 **7.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori den terapeutisk effektive mengden av administrert syklobenzaprin er mindre enn 10 mg/dag.

10 **8.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres som oralt oppløselig tablett eller som tynnfilmformulering.