



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2515900 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/343 (2006.01)
A61K 31/495 (2006.01)
A61P 9/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.04.29
(86)	European Application Nr.	10798436.1
(86)	European Filing Date	2010.12.20
(87)	The European Application's Publication Date	2012.10.31
(30)	Priority	2009.12.21, US, 288739 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
(62)	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, US-USA
(72)	Inventor	ANTZELEVITCH, Charles, 101 Sylvan Way, New HartfordNew York 13413, US-USA BELARDINELLI, Luiz, 205 Manzanita Ave., Palo AltoCalifornia 94304, US-USA BURASHNIKOV, Alexander, 59 Imperial Dr., New HartfordNew York 13413, US-USA SHRYOCK, John, 2313 Vines Ct., East Palo AltoCalifornia 94303, US-USA ZENG, Dewan, 871 Sycamore Dr., Palo AltoCalifornia 94303, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD OF TREATING ATRIAL FIBRILLATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/150535 FOR THE ERATO STUDY INVESTIGATORS ET AL: "Dronedarone for the control of ventricular rate in permanent atrial fibrillation: The Efficacy and safety of dRonedArone for The cOntrol of ventricular rate during atrial fibrillation (ERATO) study", AMERICAN HEART JOURNAL, vol. 156, no. 3, 1 September 2008 (2008-09-01), pages 527.E1-527.E9, XP025470440, MOSBY- YEAR BOOK INC, US ISSN: 0002-8703, DOI: 10.1016/J.AHJ.2008.06.010 [retrieved on 2008-08-27] cited in the application KUMAR KAPIL ET AL: "New and emerging antiarrhythmic drugs for atrial fibrillation: what may become available to the clinician in the near future.", CURRENT TREATMENT OPTIONS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE, vol. 11, no. 5, October 2009 (2009-10), pages 373-380, XP002631255, ISSN: 1534-3189 ANTZELEVITCH C ET AL: "Atrial-selective sodium channel block as a novel strategy for the management of atrial fibrillation", JOURNAL OF ELECTROCARDIOLOGY, vol. 42, no. 6, 1 November 2009 (2009-11-01), pages 543-548, XP026702881, ELSEVIER SCIENCE ISSN: 0022-0736, DOI: 10.1016/J.JELECTROCARD.2009.07.007 [retrieved on 2009-08-20] cited in the

application

SCIRICA BENJAMIN M ET AL: "Effect of ranolazine, an antianginal agent with novel electrophysiological properties, on the incidence of Arrhythmias in patients with Non-ST-Segment-Elevation acute coronary syndrome - Thrombolysis in myocardial infarction 36 (MERLIN-TIMI 36) Randomized controlled trial", CIRCULATION, vol. 116, no. 15, October 2007 (2007-10), pages 1647-1652, XP002631256, ISSN: 0009-7322 cited in the application

GRAMLEY FELIX ET AL: "Recent advances in the pharmacological treatment of cardiac arrhythmias.", DRUGS OF TODAY, vol. 45, no. 11, November 2009 (2009-11), pages 807-824, XP002631257, BARCELONA, SPAIN ISSN: 1699-3993

BURASHNIKOV ALEXANDER ET AL: "Author Manuscript: Atrial-selective sodium channel block for the treatment of atrial fibrillation.", NIH Public Access, June 2009 (2009-06), pages 1-25, XP002631258, Retrieved from the Internet: URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2756337/pdf/nihms125373.pdf> [retrieved on 2011-04-05] cited in the application

SICOURI S ET AL: "Antiarrhythmic effects of ranolazine in canine pulmonary vein sleeve preparations", HEART RHYTHM, vol. 5, no. 7, 1 July 2008 (2008-07-01), pages 1019-1026, XP022819454, ELSEVIER, US ISSN: 1547-5271, DOI: 10.1016/J.HRTHM.2008.03.018 [retrieved on 2008-03-21] cited in the application

HOHNLOSER STEFAN H ET AL: "Effect of dronedarone on cardiovascular events in atrial fibrillation", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, vol. 360, no. 7, 12 February 2009 (2009-02-12), pages 668-678, XP002604030, MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, BOSTON, MA, US ISSN: 1533-4406, DOI: 10.1056/NEJM0A0803778 cited in the application

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. Ranolazin for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av
5 atrial fibrillering eller atrial flutter i en human pasient med behov for dette, hvor fremgangsmåten omfatter administrering til pasienten med en terapeutisk effektiv mengde av dronedaron eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en terapeutisk effektiv mengde av ranolazin.
- 10 2. Ranolazin for anvendelse ifølge krav 1, hvor dronedaron eller saltet derav og ranolazin administreres separat eller sammen som en kombinert doseringsenhet, hvor den kombinerte doseringsenheten fortrinnsvis er en tablett.
- 15 3. Ranolazin for anvendelse ifølge krav 1, hvor dronedaron eller saltet derav og ranolazin blir administrert intravenøst eller oralt.
- 20 4. Ranolazin for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvor mengden av administrert ranolazin er fra omtrent 50 mg til omtrent 3000 mg daglig, fortrinnsvis fra omtrent 50 mg til omtrent 1500 mg daglig.
- 25 5. Ranolazin for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-4, hvor mengden av administrert dronedaron eller et salt derav er fra omtrent 50 mg til omtrent 800 mg daglig, fortrinnsvis fra omtrent 50 mg til omtrent 600 mg daglig, og mer foretrukket fra omtrent 50 mg til omtrent 400 mg daglig.
- 30 6. Ranolazin for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-5, hvor mengden av administrert dronedaron eller et salt derav er fra omtrent 50 mg til omtrent 300 mg daglig, og mengden av administrert ranolazin er fra omtrent 300 mg til omtrent 1000 mg daglig.
- 35 7. Ranolazin for anvendelse ifølge krav 6, hvor mengden av administrert dronedaron eller et salt derav er fra omtrent 50 mg til omtrent 200 mg daglig.
8. Ranolazin for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvor saltet av dronedaron er dronedaronhydroklorid.

9. Farmasøytisk preparat omfattende ranolazin og dronedaron eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og en farmasøytisk akseptabel bærer.
- 5 10. Farmasøytisk formulering ifølge krav 9, formulert for intravenøs administrering eller oral administrering.
11. Farmasøytisk formulering ifølge krav 9, hvor formuleringen er i tablettform eller kapselform.
- 10 12. Formulering ifølge krav 11, hvor tablett eller kapselen omfatter fra omtrent 25 mg til omtrent 600 mg, fortrinnsvis fra omtrent 50 mg til omtrent 200 mg av dronedaron eller et salt derav.
- 15 13. Formulering ifølge krav 11 eller 12, hvor tablett eller kapselen omfatter fra omtrent 50 mg til omtrent 1000 mg, fortrinnsvis fra omtrent 100 mg til omtrent 750 mg av ranolazin.
- 20 14. Formulering ifølge krav 11, hvor tablett eller kapselen omfatter fra omtrent 100 mg til omtrent 750 mg av ranolazin og omtrent 50 mg til omtrent 200 mg av dronedaron eller et salt derav.
- 25 15. Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 9-14, hvor saltet av dronedaron er dronedaronhydroklorid.
- 30 16. Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 9-15, hvor ranolazin er formulert for forlenget frigivelse.
17. Formuleringen ifølge hvilket som helst av kravene 9-15, karakterisert ved at dronedaron eller et salt derav er formulert for umiddelbar frigivelse eller forlenget frigivelse.