



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2672973 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4439 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.04.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.30
(86)	European Application Nr.	11785058.6
(86)	European Filing Date	2011.10.21
(87)	The European Application's Publication Date	2013.12.18
(30)	Priority	2011.02.11, US, 201161441988 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Bial-Portela & CA, S.A., À Avenida da Siderurgia Nacional Apartado 19, 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal
(72)	Inventor	SOARES DA SILVA, Patricio Manuel Vieira Araujo, A Av. da Siderurgia Nacional, P- 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal NUNES, Teresa Lucia Silva Pereira, A Av. da Siderurgia Nacional, P-4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal WRIGHT, Lyndon Christopher, A Av. da Siderurgia Nacional, P-4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal PALMA, Pedro Nuno Leal, A Av. da Siderurgia Nacional, P-4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal LEARMONTH, David Alexander, A Av. da Siderurgia Nacional, P-4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugal
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ADMINISTRATION REGIME FOR NITROCATECHOLS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2008/094053

WO-A1-2010/014025

US-A1- 2010 256 193

US-A1- 2010 256 194

FERREIRA JOAQUIM J ET AL: "Opicapone as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and end-of-dose motor fluctuations: a randomised, double-blind, controlled trial.", THE LANCET. NEUROLOGY FEB 2016, vol. 15, no. 2, February 2016 (2016-02), pages 154-165, ISSN: 1474-4465

FERREIRA J J ET AL: "Effect of opicapone multiple-dose regimens on levodopa pharmacokinetics, motor response, and erythrocyte-COMT activity in Parkinson's patients co-administered with levodopa/dopa-decarboxylase inhibitor", JOURNAL OF NEUROLOGICAL SCIENCES, vol. 333, 22 December 2015 (2015-12-22), XP028721618, ISSN: 0022-510X, DOI: 10.1016/J.JNS.2013.07.390

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. Forbindelsen 5-[3-(2,5-diklor-4,6-dimetyl-1-oksy-pyridin-3-yl)-[1,2,4]oksadiazol-5-yl]-3-nitrobenzen-1,2-diol eller dens farmakologisk akseptable salter, estere, karbamater og fosfater, for anvendelse i kombinasjon med katekolaminlegemidlet levodopa, for profylakse eller behandling av Parkinsons sykdom, hvori forbindelsen administreres oralt i en enkelt daglig dose minst én time før eller etter den siste daglige dosen av katekolaminlegemidlet.
2. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den effektive daglige dosen av forbindelsen er 25 til 300 mg/dag.
3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den spesifikke daglige dosen av forbindelsen er 1 mg, 3 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg, 800 mg eller 1200 mg.
4. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den spesifikke daglige dosen av forbindelsen er 50 mg.
5. Forbindelsen for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 4, hvori forbindelsen administreres fra 0,25 til 12 timer, fortrinnsvis fra 0,5 til 6 timer, mer foretrukket fra 0,75 til 4 timer, etter et inntak av mat.
6. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori forbindelsen administreres fra 0,25 til 2 timer, fortrinnsvis fra 0,5 til 1,5 timer, før et inntak av mat.
7. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori forbindelsen administreres uten mat og/eller minst én time etter det siste inntaket av mat og minst én time før det neste inntaket av mat.
8. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori forbindelsen administreres mindre enn 90 minutter før sengetid, fortrinnsvis mindre enn én time før sengetid.

- 9.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori forbindelsen administreres ved sengetid.
- 10.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori den påfølgende dosen av katekolaminet er minst to, fortrinnsvis minst seks timer etter administrering av forbindelsen.
- 11.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori katekolaminlegemidlet administreres sekvensielt eller samtidig med en AADCi, slik som karbidopa eller benserazid.
- 12.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori Parkinsons sykdom er Parkinsons sykdom med motoriske komplikasjoner.
- 13.** Forbindelsen 5-[3-(2,5-diklor-4,6-dimetyl-1-oksy-pyridin-3-yl)-[1,2,4]oksadiazol-5-yl]-3-nitrobenzen-1,2-diol eller dens farmakologisk akseptable salter, estere, karbamater og fosfater, for anvendelse i kombinasjon med katekolaminlegemidlet levodopa, for profylakse eller behandling av Parkinsons sykdom, hvori forbindelsen administreres oralt én gang daglig minst én time før eller etter den siste daglige dosen av katekolaminlegemidlet, og mindre enn 90 minutter før sengetid eller ved sengetid, og minst én time etter det siste inntaket av mat og minst én time før det neste inntaket av mat.