



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2735338 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 25/04 (2006.01)
A61K 31/137 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

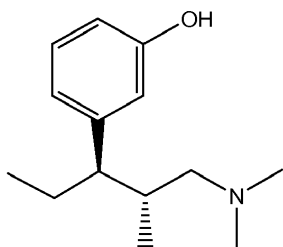
(21)	Translation Published	2019.06.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.02.06
(86)	European Application Nr.	14000597.6
(86)	European Filing Date	2009.09.04
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.28
(30)	Priority	2008.09.05, EP, 08015625
(84)	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 ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2331210, 2009.09.04
(73)	Proprietor	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland
(72)	Inventor	Schiene, Klaus, Schaan 51,, D-41363 Jüchen, Tyskland Bloms-Funke, Petra, Gerhart-Hauptmann-Straße 36,, D-52146 Würselen, Tyskland Christoph, Thomas, Schilderstraße 42,, D-52080 Aachen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMBINATION OF 3-(3-DIMETHYLAMINO-1-ETHYL-2-METHYL- PROPYL)-PHENOL AND PREGABALIN OR GABAPENTIN
(56)	References Cited:	WO-A2-2009/067703 WO-A2-01/13904 WO-A2-2008/027442 WO-A2-2007/087452 WO-A2-2007/005716

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. Kombinasjon omfattende komponenten(e):
 (a) (1R,2R)-3-(3-dimetylamino-1-etyl-2-metyl-propyl)-fenol med formelen (I'),



(I')

- eller et syretilsatt salt derav; og
- (b) minst ett antiepileptika valgt fra gruppen bestående av pregabalin og gabapentin,
- med *proviso* at (1R,2R)-3-(3-dimetylamino-1-etyl-2-metyl-propyl)-fenol med formelen (I') ikke er tapentadol med sakte frigjøring.
2. Kombinasjonen ifølge krav 1, hvori det syretilsatte saltet er hydroklorid.
 3. Kombinasjonen ifølge krav 1 eller 2, karakterisert ved at komponentene (a) og (b) er tilstede som et salt dannet fra disse to komponentene.
 4. Kombinasjonen ifølge hvilket som helst krav 1–3, karakterisert ved at komponentene (a) og (b) er tilstede i et slikt vektforhold at sammensetningen utøver en synergetisk virkning ved administrasjon til en pasient.
 5. Farmasøytisk sammensetning omfattende en kombinasjon ifølge hvilket som helst krav 1–4 og eventuelt ett eller flere hjelpemidler.

6. Doseringsform omfattende en kombinasjon ifølge hvilket som helst krav 1–4 og eventuelt ett eller flere hjelpemidler.
7. Doseringsformen ifølge krav 6, karakterisert ved at den er egnet til oral, intravenøs, intraarteriell, intraperitoneal, intradermal, transdermal, intratekal, intramuskulær, intranasal, transmukosal, subkutan eller rektal administrasjon.
8. Doseringsformen ifølge krav 6 eller 7, karakterisert ved at én eller begge komponentene (a) og (b) er tilstede i en form med kontrollert frigjøring.
9. Doseringsformen ifølge hvilket som helst krav 6–8, karakterisert ved at den i tillegg omfatter koffein.
10. Anvendelse av en kombinasjon ifølge hvilket som helst krav 1–4 ved fremstilling av et medikament til behandling av smerter.
11. Anvendelsen ifølge krav 10, karakterisert ved at smerten velges fra inflammatoriske smerter, neuropatiske smerter, akutte smerter, kroniske smerter, innvollssmerter, migrenesmerter og kreftsmerter.
12. Anvendelsen ifølge krav 10 eller 11, karakterisert ved at medikamentet tilpasses for simultan eller sekvensiell administrasjon av komponentene (a) og (b), hvori forbindelsen (a) kan administreres før eller etter forbindelsen (b) og hvori forbindelsene (a) eller (b) administreres til pattedyret enten via samme eller forskjellig administrasjonsbane.
13. Kombinasjon ifølge hvilket som helst krav 1–4, til anvendelse ved behandling av smerter.