



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2749282 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	2018.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.09
(86)	European Application Nr.	14161300.0
(86)	European Filing Date	2010.12.20
(87)	The European Application's Publication Date	2014.07.02
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(62)	Divided application	EP2515900, med inndato 2010.12.20
(73)	Proprietor	GILEAD SCIENCES, INC., 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, US-USA
(72)	Inventor	Antzelevitch, Charles, 101 Sylvan Way, New Hartford, NY New York 13413, US-USA Belardinelli, Luiz, 205 Manzanita Ave., Palo Alto, CA California 94304, US-USA Burashnikov, Alexander, 59 Imperial Dr., New Hartford, NY New York 13413, US-USA Shryock, John, 2313 Vines Ct., East Palo Alto, CA California 94303, US-USA Zeng, Dewan, 871 Sycamore Dr., Palo Alto, CA California 94303, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandberg Innovation AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **Method of treating atrial fibrillation**

(56) References
Cited: 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, November 2009 (2009-11), pages 543-548, XP026702881, ELSEVIER SCIENCE ISSN: 0022-0736, DOI: 10.1016/J.JELECTROCARD.2009.07.007 [retrieved on 2009-08-20], 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, 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], 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, 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/NEJMOA0803778, 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, September 2008 (2008-09), 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], SICOURI S ET AL: "Antiarrhythmic effects of ranolazine in canine pulmonary vein sleeve preparations", HEART RHYTHM, vol. 5, no. 7, July 2008 (2008-07), pages 1019-1026, XP022819454, ELSEVIER, US ISSN: 1547-5271, DOI: 10.1016/J.HRTHM.2008.03.018 [retrieved on 2008-03-21]

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. En farmasøytisk formulering som omfatter ranolazin, et farmasøytisk akseptabel salt av dronedaron, og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvor det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron er et fosforsyre-addisjonssalt.

2. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, hvor ranolazinet er formulert for forlenget frigjøring.

3. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, hvor formuleringen er i tablett form.

4. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 3, hvor tabletten omfatter et første lag som omfatter det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron formulert for umiddelbar frigjøring eller forlenget frigjøring, og et andre lag som omfatter ranolazin formulert for forlenget frigjøring.

5. Formuleringen ifølge krav 3 eller 4, som omfatter fra rundt 10 mg til rundt 800 mg av det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron.

6. Formuleringen ifølge krav 5, som omfatter fra rundt 25 mg til rundt 600 mg av det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron.

7. Formuleringen ifølge krav 6, som omfatter fra rundt 25 mg til rundt 400 mg av det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron.

8. Formuleringen ifølge krav 7, som omfatter fra rundt 50 mg til rundt 200 mg av det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron.

9. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 8, som omfatter fra rundt 50 mg til rundt 1000 mg av ranolazin.

10. Formuleringen ifølge krav 9, som omfatter fra rundt 100 mg til rundt 750 mg av ranolazin.

11. Ranolazin for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av 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 et farmasøytisk akseptabelt salt av dronedaron og en terapeutisk effektiv mengde av ranolazin, hvor det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron er et fosforsyre-addisjonssalt.

5

12. Ranolazin for anvendelse ifølge krav 11, hvor ranolazin og det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron administreres separat eller sammen som en kombinert doseringsenhet, hvor den kombinerte doseringsenheten fortrinnsvis er en tablett.

10

13. Ranolazin for anvendelse ifølge krav 1 eller 12, hvor mengden av administrert ranolazin er fra rundt 50 mg til rundt 3000 mg daglig, fortrinnsvis fra rundt 50 mg til rundt 1500 mg daglig.

15

14. Ranolazin for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 11 til 13, hvor mengden av det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron administrert er fra rundt 50 mg til rundt 800 mg daglig, fortrinnsvis fra rundt 50 mg til rundt 600 mg daglig, og mer foretrukket fra rundt 50 mg til rundt 400 mg daglig.

20

15. Ranolazin for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 11 til 14, hvor mengden av det farmasøytisk akseptable saltet av dronedaron administrert er fra rundt 50 mg til rundt 300 mg daglig, og mengden av ranolazin administrert er fra rundt 300 mg til rundt 1000 mg daglig.