



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2796132 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/137 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 31/138 (2006.01)

A61K 31/145 (2006.01)

A61K 31/164 (2006.01)

A61K 31/185 (2006.01)

A61K 31/195 (2006.01)

A61K 31/42 (2006.01)

A61K 31/428 (2006.01)

A61K 31/44 (2006.01)

A61K 31/445 (2006.01)

A61K 31/64 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61P 25/16 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.08.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.02
(86)	European Application Nr.	13196468.6
(86)	European Filing Date	2012.03.01
(87)	The European Application's Publication Date	2014.10.29
(30)	Priority	2011.03.01, EP, 11305217 2011.06.06, EP, 11305687 2011.03.29, US, 201161468658 P 2011.06.06, US, 201161493606 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)	Divided application	EP2560631, med inndato 2012.03.01
(73)	Proprietor	Pharnext, 11, rue des Peupliers, 92130 Issy-les-Moulineaux, FR-Frankrike
(72)	Inventor	Cohen, Daniel, 7 bis rue Lelégard, 92210 Saint Cloud, FR-Frankrike Chumakov, Ilya, 691 rue de la Noue, 77000 Vaux Le Penil, FR-Frankrike Nabirochkin, Serguei, 49 avenue de Sully Prud'homme, 92290 Chatenay Malabry, FR-Frankrike Vial, Emmanuel, 13 ter boulevard Franck Pilatte, 06300 Nice, FR-Frankrike Guedj, Mickaël, 42 rue Godefroy Cavaignac, 75011 Paris, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **Baclofen and acamprosate based therapy of neurological disorders**

(56) References

Cited: WO-A1-2009/133128, US-A1- 2004 102 525, US-A1- 2009 197 958, US-B1- 6 391 922, P. R.

LOUZADA: "Taurine prevents the neurotoxicity of α -amyloid and glutamate receptor agonists: activation of GABA receptors and possible implications for Alzheimer's disease and other neurological disorders", THE FASEB JOURNAL, vol. 18, no. 3, March 2004 (2004-03), pages 511-518, XP055033876, ISSN: 0892-6638, DOI: 10.1096/fj.03-0739com, LYDEN PATRICK D ET AL: "Combination therapy protects ischemic brain in rats: A glutamate antagonist plus a gamma-aminobutyric acid agonist", STROKE, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, US, vol. 25, no. 1, 1994, pages 189-195, XP009160662, ISSN: 0039-2499, C. COSTA: "Coactivation of GABAA and GABAB Receptor Results in Neuroprotection During In Vitro Ischemia", STROKE, vol. 35, no. 2, February 2004 (2004-02), pages 596-600, XP055031403, ISSN: 0039-2499, DOI: 10.1161/01.STR.0000113691.32026.06, CUI ZHOU ET AL: "Neuroprotection of [gamma]-aminobutyric acid receptor agonists via enhancing neuronal nitric oxide synthase (Ser847) phosphorylation through increased neuronal nitric oxide synthase and PSD95 interaction and inhibited protein phosphatase activity in cerebral ischemia", JOURNAL OF NEUROSCIENCE RESEARCH, vol. 86, no. 13, October 2008 (2008-10), pages 2973-2983, XP055031404, ISSN: 0360-4012, DOI: 10.1002/jnr.21728, K. ENGELHARD ET AL: "Der neuroprotektive Einfluss des Glutamat-Antagonisten Acamprosate nach experimenteller zerebraler Ischämie", DER ANAESTHESIST, vol. 49, no. 9, 22 September 2000 (2000-09-22), pages 816-821, XP055031406, ISSN: 0003-2417, DOI: 10.1007/s001010070054, HAMA A T ET AL: "Synergistic interaction between intrathecal gamma-aminobutyrate (GABA) receptor agonists and an N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor antagonist in rats with neuropathic spinal cord injury pain", SOCIETY FOR NEUROSCIENCE ABSTRACT VIEWER AND ITINERARY PLANNER, vol. 40, 2010, XP009161509, & 40TH ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY-FOR-NEUROSCIENCE; SAN DIEGO, CA, USA; NOVEMBER 13 -17, 2010

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/>

P A T E N T K R A V

1. Sammensetning omfattende baklofen eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og akamprosatsat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5

2. Sammensetning ifølge krav 1, som videre omfatter minst en forbindelse valgt fra sulfisoksazol, metimazol, prilokain, dyfyllin, quinacrin, karbenoksolon, aminokapronsyre, kabergolin, dietylkarbamazin, cinacalcet, cinnarizin, eplereron, fenoldopam, leflunomid, levosimendan, sulodeksid, terbinafin, zonisamid ,
10 etomidat, fenformin, trimetazidin, meksiletin, ifenprodil, moksifloksacin, bromokriptin eller torasemid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte sammensetning omfatter minst en av følgende kombinasjoner av forbindelser:

15

baklofen og akamprosatsat,
baklofen og akamprosatsat og dietylkarbamazin,
baklofen og akamprosatsat og cinacalcet,
baklofen og akamprosatsat og sulfisoksazol,
baklofen og akamprosatsat og torasemid,
20 baklofen og akamprosatsat og ifenprodil,
baklofen og akamprosatsat og meksiletin,
baklofen og akamprosatsat og eplereron,
baklofen og akamprosatsat og levosimendan,
baklofen og akamprosatsat og terbinafin, eller
25 baklofen og akamprosatsat og leflunomid,
eller farmasøytisk akseptable salter derav.

4. Sammensetning ifølge krav 1, omfattende minst en av følgende kombinasjoner av forbindelser:

30

baklofen, akamprosatsat og rivastigmin,
baklofen, akamprosatsat og memantin, eller
baklofen, akamprosatsat og gabapentin,
eller farmasøytisk akseptable salter derav.

5. Sammensetning ifølge krav 1, omfattende baklofen og akamprosat eller farmasøytisk akseptable salter derav, som de eneste aktive midler.

5

6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som videre omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer eller hjelpestoff.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori forbindelsene er formulert for kombinert eller separat administrering.

10

8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori sammensetningen er tilpasset for oral administrering.

9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori forholdet akamprosat/baklofen (vekt/vekt) er mellom 0,05 og 1000.

15

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori sammensetningen er formulert i en enkelt doseringsform eller i flere enhets-doseringsformer egnet for daglig administrering.

20

11. Sammensetning ifølge krav 10, hvori den totale dosen av baklofen egnet for daglig administrering er mindre enn 100 mg.

12. Sammensetning ifølge krav 10 eller 11, hvori den totale dosen av akamprosat egnet for daglig administrering er mindre enn 1000 mg.

25

13. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter et kalsiumsalt av akamprosat.

30