



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2814473 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 31/135 (2006.01)*  
*A61K 31/46 (2006.01)*  
*A61P 3/00 (2006.01)*  
*A61P 3/04 (2006.01)*  
*A61P 3/10 (2006.01)*  
*A61P 9/00 (2006.01)*  
*A61P 9/10 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2019.03.11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2018.10.10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 13703834.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2013.02.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2014.12.24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (30) | Priority                                                                   | 2012.02.16, DK, 201270076<br>2012.02.16, US, 201261599623 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                                                                                                                                                                  |
| (73) | Proprietor                                                                 | Saniona A/S, Baltorpevej 154, 2750 Ballerup, Danmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (72) | Inventor                                                                   | HANSEN, Henrik Björk, Elmegade 18, 4. th., 2200 København N, Danmark<br>GRUNNET, Morten, Strandøre 12, st. th., 2200 København Ø, Danmark<br>BENTZEN, Bo Hjorth, L1. Bakkegårdsvej 2, 3060 Espergærde, Danmark<br>HYVELED-NIELSEN, Lars, Fuglevadsvej 3B, 2800 Lyngby, Danmark<br>LASSEN, Jørgen Buus, Skovbrynet 63, 2800 Bagsværd, Danmark<br>SUNDGREEN, Claus, Kristian Zahrtmanns Plads 803.th, 2000 Frederiksberg,<br>Danmark |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

---

|      |       |                                                            |
|------|-------|------------------------------------------------------------|
| (54) | Title | <b>PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR COMBINATION THERAPY</b> |
|------|-------|------------------------------------------------------------|

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-92/16197, WO-A2-2011/100659, ASTRUP A ET AL: "Effect of tesofensine on<br>bodyweight loss, body composition, and quality of life in obese patients: a randomised,<br>double-blind, placebo-controlled trial", THE LANCET, LANCET LIMITED. LONDON, GB, vol.<br>372, no. 9653, 29 November 2008 (2008-11-29), pages 1906-1913, XP025710771, ISSN: 0140-<br>6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(08)61525-1 [retrieved on 2008-11-27], WO-A2-2009/080693,<br>MESSERLI: "body weight...", AM. J. OF MEDICINE, no. 120, 2007, pages 610-615,, ASTRUP |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ARNE ET AL: "Weight loss produced by tesofensine in patients with Parkinson's or Alzheimer's disease", OBESITY, NATURE PUBLISHING GROUP, US, vol. 16, no. 6, 1 June 2008 (2008-06-01), pages 1363-1369, XP009113542, ISSN: 1930-7381, DOI: 10.1038/OBY.2008.56 [retrieved on 2008-03-20]

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 av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i behandlingen, forebyggelsen eller lindringen av obseitas eller en lidelse forbundet med obesitas valgt fra gruppen bestående av overspisingforstyrrelser, bulimia nervosa, overstadig spiseforstyrrelse, kompulsiv overspising, svekket appetittregulering, metabolisk syndrom, type 2 diabetes, dyslipidemi, aterosklerose og legemiddelindusert obesitas i en levende dyrekropp og for å forebygge eller lindre de kardiovaskulære bivirkningene av tesofensin.
2. Kombinasjonen av tesofensin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori lidelsen forbundet med obesitas er type 2 diabetes.
3. Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori tesofensin doseres i et område fra 0,1 til 1 mg API daglig.
4. Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori metoprolol doseres i et område fra 25 til 200 mg API daglig.
5. Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori den levende dyrekroppen er en pasient med en BMI på over 30 kg/m<sup>2</sup>.

**6.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori den levende dyrekroppen er en pasient med en BMI mellom 25 og 30 kg/m<sup>2</sup>.

**7.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori den levende dyrekroppen er en pasient med en BMI på over 35 kg/m<sup>2</sup>.

**8.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori den levende dyrekroppen er et menneske.

**9.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er tilstede i en farmasøytisk sammensetning omfattende en terapeutisk effektiv mengde av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og en terapeutisk effektiv mengde av metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, sammen med én eller flere adjuvanter, hjelpestoffer, bærere og/eller fortynnere.

**10.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori tesofensin administreres i én eller flere daglige doseringer.

**11.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori metoprolol administreres i én eller flere daglige doseringer.

**12.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori tesofensin og metoprolol administreres i en kombinert form.

**13.** Kombinasjonen av tesofensin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og metoprolol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav 1-11, hvori tesofensin og metoprolol administreres separat.

**14.** Et sett av deler for anvendelse i behandlingen, forebyggelsen eller lindringen av obesitas eller obesitas-relaterte lidelser valgt fra gruppen bestående av overspisingsforstyrrelser, bulimia nervosa, overstadig spiseforstyrrelse, overspisingsforstyrrelse, kompulsiv overspising, svekket appetittregulering, metabolisk syndrom, type 2 diabetes, dyslipidemi, aterosklerose og legemiddel-indusert obesitas, og for anvendelse i behandlingen, forebyggelsen eller lindringen av kardiovaskulære bivirkninger av tesofensin i en levende dyrekropp, inkludert et menneske, hvori settet med deler omfatter minst to separate enhetsdoseringsformer (A) og (B), hvori

(A) omfatter tesofensin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og

(B) omfatter metoprolol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvori tesofensin av (A) og metoprolol av (B) administreres samtidig, i sekvens eller separat til en pasient med behov for det.