



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2819664 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/138 (2006.01)
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 31/185 (2006.01)
A61K 31/195 (2006.01)
A61K 31/42 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2017.10.09
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2017.05.31
(86) European Application Nr. 13706548.8
(86) European Filing Date 2013.02.28
(87) The European Application's Publication Date 2015.01.07
(30) Priority 2012.03.01, WO, PCT/EP12/053565
2012.03.01, WO, PCT/EP12/053570
(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
(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
NABIROCHKIN, Serguei, 49 avenue de Sully Prud'homme, 92290 Chatenay Malabry, FR-Frankrike
CHUMAKOV, Ilya, 691 rue de la Noue, 77000 Vaux Le Penil, FR-Frankrike
HAJJ, Rodolphe, 1 bis rue Raymond Greban, 78100 St Germain En Laye, FR-Frankrike
(74) Agent or Attorney Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **NEW COMPOSITIONS FOR TREATING AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS**
(56) References Cited:
WO-A1-2009/133128
WO-A1-2009/133142
WO-A2-2009/133141
WO-A2-2012/117073
WO-A2-2012/117075

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 sammensetning for bruk i behandling av amyotrofisk lateral sklerose ("ALS") eller en relatert lidelse valgt fra primær lateral sklerose (PLS), progressiv muskelatrofi (PMA), pseudobulbar parese og progressiv bulbar parese (PBP) og fronto temporal demens FTD), omfattende (i) acamprosat, eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav, og (ii) baclofen eller et salt derav eller en formulering med forsinket frigivelse derav.

10 2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, videre omfattende torasemid eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav.

15 3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende riluzol, eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav.

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

20 5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor forbindelsene formuleres eller administreres sammen, separat eller sekvensielt.

6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, der sammensetningen administreres gjentatte ganger til individet.

25 7. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 6, hvor riluzol administreres i en dosering fra 0,01 til 100 mg per dag, fortrinnsvis fra 0,1 til 50 mg per dag.

30 8. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor acamprosat administreres i en dosering på mindre enn 50 mg per dag, mer foretrukket mindre enn 10 mg per dag.

9. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor baclofen administreres i en dose på mindre enn 30 mg per dag.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen administreres oralt.

5 11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen administreres oralt og gjentatte ganger annenhver dag, vekselvis med riluzol.

12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor forbindelsene er formulert sammen.

10

13. Acamprosat, eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav, for bruk i kombinasjon med baclofen eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav, i en fremgangsmåte for behandling av ALS eller en relatert lidelse valgt fra primary lateral sklerose (PLS), progressiv muskelatrofi (PMA), pseudobulbar parese og progressiv bulbar parese (PBP) og fronto temporal demens (FTD).

15 14. Acamprosat, eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav, til bruk i kombinasjon med baclofen eller et salt derav, eller en formulering med forsinket frigivelse derav, og riluzol eller et salt derav eller en formulering med forsinket frigivelse derav, i en fremgangsmåte for behandling av ALS eller en relatert lidelse valgt fra primær lateral sklerose (PLS), progressiv muskelatrofi (PMA), pseudobulbar parese og progressiv bulbar parese (PBP) og fronto temporal demens (FTD).

20

25