



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2849744 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 31/381 (2006.01)
A61K 31/5375 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)
A61P 25/22 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.22
(86)	European Application Nr.	13723003.3
(86)	European Filing Date	2013.05.16
(87)	The European Application's Publication Date	2015.03.25
(30)	Priority	2012.05.18, EP, 12003937
(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	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, DE-Tyskland
(72)	Inventor	FROSCH, Stefanie, Beckerstrasse 49, 52078 Aachen, DE-Tyskland LINZ, Klaus, Nachtigallengrund 5, 53359 Rheinbach, DE-Tyskland CHRISTOPH, Thomas, Schilderstrasse 42, 52080 Aachen, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING (1R,4R)-6'-FLUORO-N,N-DIMETHYL-4-PHENYL-4',9'-DIHYDRO-3'H-SPIRO[CYCLOHEXANE-1,1'-PYRANO [3,4,B]INDOL]-4-AMINE AND DULOXETINE
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/066183, US-A1- 2007 004 795, US-A1- 2011 319 440, US-A1- 2008 261 984, US-A1- 2008 125 475

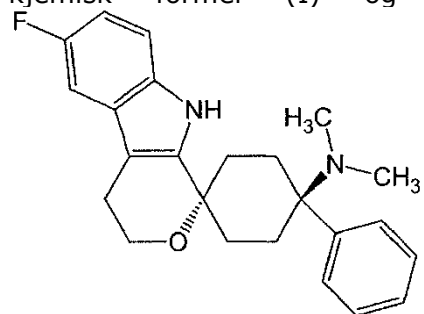
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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. Farmasøytisk sammensetning omfattende:

a) en første farmakologisk aktiv ingrediens valgt fra forbindelsen i henhold til

5



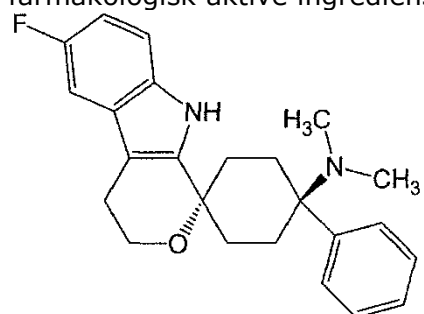
(I),

og

b) en andre farmakologisk aktiv ingrediens valgt fra gruppen bestående av duloksetin og de farmasøytisk akseptable saltene derav.

10

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den første farmakologisk aktive ingrediensen er forbindelsen i henhold til kjemisk formel (I)



(I).

15

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som inneholder den første og den andre farmakologisk aktive ingrediensen i et slikt vektforhold at de vil utøve en synergistisk terapeutisk effekt ved administrering til en pasient.

20

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det relative vektforholdet mellom den første farmakologisk aktive ingrediensen og den andre farmakologisk aktive ingrediensen ligger innenfor området fra 1 : 1 til 1 : 1 000 000.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, til anvendelse i forebygging eller behandling av smerte.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvori smerten er:

5

- perifer, sentral eller muskel-skjelettsmerter; og/eller
- akutt, subakutt eller kronisk smerte; og/eller
- moderat til alvorlig smerte, og/eller
- nevropatisk eller psykogen eller nociceptiv eller blandet smerte, og/eller
- ryggsmerte, visceral smerte eller hodepine; og/eller

10

7. Farmasøytisk doseringsform omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.

15

8. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7, som inneholder den første farmakologisk aktive ingrediensen i en dose på fra 10 til 1200 µg.

9. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7 eller 8, som inneholder den andre farmakologisk aktive ingrediensen i en dose på fra 10 til 1000 mg.

20

10. Sett omfattende en første farmasøytisk doseringsform omfattende den første farmakologisk aktive ingrediensen som definert i krav 1 eller 2, og en andre farmasøytisk doseringsform omfattende den andre farmakologisk aktive ingrediensen som definert i krav 1.