



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2849748 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 31/195 (2006.01)
A61K 31/197 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)
A61P 25/22 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.01
(86)	European Application Nr.	13726111.1
(86)	European Filing Date	2013.05.16
(87)	The European Application's Publication Date	2015.03.25
(30)	Priority	2012.05.18, EP, 12003940
(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

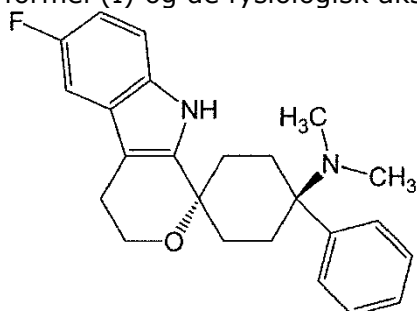
(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING (1R,4R)-6'-FLUORO-N,N-DIMETHYL-4-PHENYL-4',9'-DIHYDRO-3'H-SPIRO[CYCLOHEXANE-1,1'-PYRANO [3,4,B]INDOL]-4-AMINE AND A GABAPENTINOID
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 977 744, WO-A1-2005/066183, US-A1- 2011 319 440, US-A1- 2008 153 874, US-A1- 2008 125 475

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 for anvendelse i forebyggingen eller behandlingen av smerte, omfattende:

- 5 a) en første farmakologisk aktiv ingrediens valgt fra forbindelsen ifølge kjemisk formel (I) og de fysiologisk akseptable saltene derav

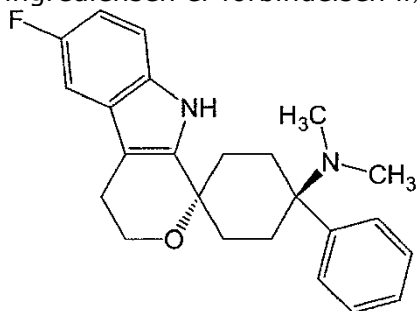


(I),

og

- 10 b) en andre farmakologisk aktiv ingrediens valgt fra gabapentinoider og de fysiologisk akseptable saltene derav.

2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge krav 1, hvori den første farmakologisk aktive ingrediensen er forbindelsen ifølge kjemisk formel (I)



(I).

3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge krav 1 eller 2, hvori den andre farmakologisk aktive ingrediensen er valgt fra gruppen bestående av pregabalin, gabapentin, vigabatrin og de fysiologisk akseptable saltene derav.

5 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge hvilke 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.

10 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det relative vektforholdet mellom den første farmakologisk aktive ingrediensen og den andre farmakologisk aktive ingrediensen er innenfor området fra 1 : 30 til 1 : 1 000 000.

15 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge krav 5, hvori smerten er:
- perifer, sentral eller muskel-skjelettsmerte; og/eller
- akutt, subakutt eller kronisk smerte; og/eller
- moderat til alvorlig smerte, og/eller
- nevropatisk eller psykogen eller nociseptiv eller blandet smerte; og/eller
20 - smerte i korsryggen, visceral smerte eller hodepine; og/eller
- postoperativ (postkirurgisk), kreftrelatert eller inflammatorisk smerte

25 **7.** Farmasøytisk doseringsform for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte, omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene.

30 **8.** Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge krav 7, som inneholder den første farmakologisk aktive ingrediensen i en dose fra 10 til 1200 µg.

35 **9.** Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge krav 7 eller 8, som inneholder den andre farmakologisk aktive ingrediensen i en dose fra 0,05 til 5 g.

40 **10.** Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge hvilke som helst av kravene 7 til 9, hvori doseringen av den første farmakologisk aktive ingrediensen er innenfor området fra 1:20 til

20:1 av mengden som er like effektiv som doseringen av den andre farmakologisk aktive ingrediensen.

5 **11.** Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge hvilke som helst av kravene 7 til 10, som er for oral, intravenøs, intraperitoneal, transdermal, intratekal, intramuskulær, intranasal, transmukosal, subkutan eller rektal administrering.

10 **12.** Kit for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte, 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 eller 3.

15 **13.** Kittet for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte ifølge krav 12, hvori den første og den andre farmasøytiske doseringsformen er tilpasset for samtidig eller sekvensiell administrering, enten via samme eller forskjellig administreringsvei.