



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2852384 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/27 (2006.01)
A61K 31/165 (2006.01)
A61K 31/4015 (2006.01)
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 31/53 (2006.01)
A61K 31/55 (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	2017.06.0
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.02.01
(86)	European Application Nr.	13723004.1
(86)	European Filing Date	2013.05.16
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.01
(30)	Priority	2012.05.18, EP, 12003898 2013.03.15, EP, 13159330
(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

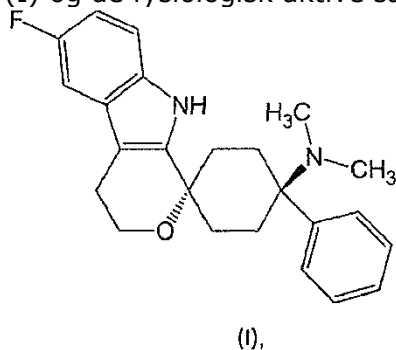
(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING (1R,4R)-6'-FLUORO-N,N-DIMETHYL-4-PHENYL-4',9'-DIHYDRO-3'H-SPIRO[CYCLOHEXANE-1,1'-PYRANO [3,4,B]INDOL]-4-AMINE AND AN ANTICONVULSANT
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/066183 WO-A1-2008/108639 DE-A1-102009 013 613 US-A- 6 117 900 US-A1- 2004 192 690 US-A1- 2008 125 475 US-A1- 2009 298 947 US-A1- 2011 027 359 US-A1- 2011 319 440

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 ifølge formel (I) og de fysiologisk aktive saltene derav



og

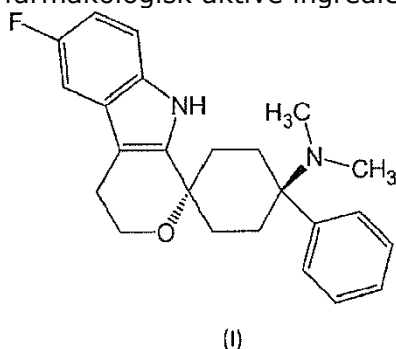
(b) en andre farmakologisk aktiv ingrediens som er et antikonvulsium valgt fra gruppen bestående av retigabin, lamotrigin, lakosamid, levetiracetam, karbamazepin, sultiam, fenacemid, felbamat, topiramat, feneturid, brivaracetam, selectracetam, zonisamid, stiripentol, beklamid, meksiletin, ralfinamid, metylfenobarbital, fenobarbital, primidon, barbeksaklon, metarbital, etotoin, fenytoin, amino(difenyhydantoin) valeriansyre, mefenytoin, fosfenytoin, parametadion, trimetadion, etadion, etosuksimid, fensuksimid, mesuksimid, klonazepam, lorazepam, diazepam, klobazam, okskarbazepin, eslikarbazepin, rufinamid, valproinsyre, valpromid, γ -aminosmørsyre, progabid, tiagabin og de fysiologisk akseptable saltene derav.

10

15

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

20



i form av hydroklorid-, hemicitrat- eller maleatsaltet.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori den andre farmakologisk aktive ingrediensen er retigabin, lamotrigin, lakosamid, levetiracetam, karbamazepin eller et fysiologisk akseptabelt salt derav.

5 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen 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 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 1:2 til 1:1 000 000.

15 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene for anvendelse i forebygging eller behandling av smerte.

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

- 20 - perifer, sentral eller muskelskjelett-smerte; og/eller
- akutt, subakutt eller kronisk smerte; og/eller
- moderat til sterk smerte; og/eller
- nevropatisk eller psykogen eller nociseptiv eller blandet smerte; og/eller
- smerte i nedre rygg, visceral smerte eller hodepine; og/eller
- postoperativ, kreftrelatert eller inflammatorisk smerte.

25 **8.** Farmasøytisk doseringsform omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene.

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

10. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 8 eller 9, som inneholder den andre farmakologisk aktive ingrediensen i en dose fra 0,05 til 5 g.

35 **11.** Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av kravene 8 til 10, 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 **12.** Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av kravene 8 til 11, som er for oral, intravenøs, intraperitoneal, transdermal, intratekal, intramuskulær, intranasal, transmukosal, subkutan eller rektal administrering.

10 **13.** Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av kravene 8 til 12, som under *in vitro*-betingelser tilveiebringer umiddelbar frisetting eller kontrollert frisetting av den første farmakologisk aktive ingrediensen og/eller den andre farmakologisk aktive ingrediensen.

15 **14.** Kit 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.

20 **15.** Kittet ifølge krav 14, hvori den første og den andre farmasøytiske doseringsformen er tilpasset for samtidig eller sekvensiell administrering, enten via samme eller en annen administreringsvei.