



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2852386 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 31/60 (2006.01)
A61K 31/616 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

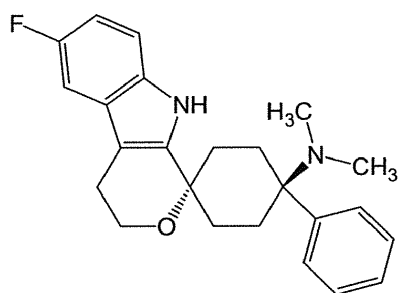
(21)	Translation Published	2018.02.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.15
(86)	European Application Nr.	13723673.3
(86)	European Filing Date	2013.05.16
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.01
(30)	Priority	2012.05.18, EP, 12003936
(84)	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 SCHIENE, Klaus, Schaan 51 Jüchen, 41363 Jüchen, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(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 ACETYSALICYLIC ACID
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/052356, US-A1- 2011 319 440, US-A1- 2008 125 475, WO-A1-2005/066183

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:**

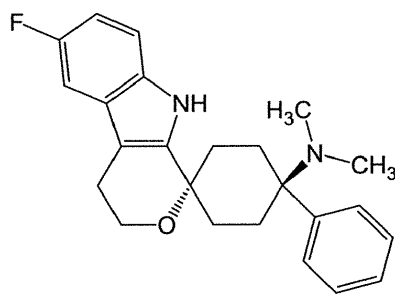
(a) først farmakologisk aktiv ingrediens valgt fra den kjemiske sammensetningen iht. den kjemiske formelen (I) og de fysiologisk akseptable salter derav,



(I)

og

(b) andre farmakologisk aktivt ingrediens valgt fra gruppen bestående av acetylsalicylsyre og fysiologisk akseptable salter derav.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori det første farmakologisk aktive ingrediensen er sammensetningen iht. den kjemiske

formelen (I).

(I).

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav, som inneholder den første og andre farmakologisk aktive ingrediensen med slik vektforhold at de avgir en synergisk terapeutisk effekt under administrasjon av en pasient.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori det relative vektforholdet til den først farmakologisk aktive ingrediensen i forhold til den andre farmakologiske aktive ingrediensen er innenfor området fra 1:30 til 1: 1 000 000.
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav til bruk for å forebygge mot eller behandle smerter.
6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvori smerten er:
 - perifere, sentrale eller muskelskjelett-smerter; og/eller
 - akutte, subakutte eller kroniske smerter; og/eller
 - moderate til alvorlige smerter; og/eller
 - neuropatiske eller psykogeniske eller nociceptive eller blandede smerter; og/eller
 - korsryggsmerter, innvollssmerter eller hodepine; og/eller
 - postoperative (etter operasjon), kreft- eller betennelsessmerter.
7. Farmasøytisk doseringsform omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav.
8. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7, som inneholder den første farmakologisk aktive ingrediensen i en dose fra 10 til 1200 µg.

9. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7 eller 8, som inneholder den andre farmakologisk aktive ingrediensen i en dose fra 50 til 5000 mg.
10. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7 til 9, hvori doseringen til den første farmakologisk aktive ingrediensen er innenfor området fra 1:20 til 20:1 av mengden som er ekvivalent til doseringen av den andre farmakologisk aktive ingrediensen.
11. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7 eller 10, som er til oral, intravenøs, intraperitoneal, transdermal, intratekal, intramuskulær, intranasal, transmukosal, subkutan eller rektal administrasjon.
12. Sett omfattende en første farmasøytisk doseringsform omfattende den første farmakologisk aktive ingrediensen ifølge krav 1 eller 2, og en andre farmakologisk doseringsform omfattende den andre farmakologisk aktive ingrediens ifølge krav 1.
13. Sett ifølge krav 12, hvori den første og andre farmasøytiske doseringsformen tilpasses samtidig eller sekvensiell administrasjon, enten via samme eller annen administrasjonsbane.