



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2914255 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/165 (2006.01)
A61K 31/122 (2006.01)
A61K 31/37 (2006.01)
A61K 31/4365 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.11.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.21
(86)	European Application Nr.	13851803.0
(86)	European Filing Date	2013.11.01
(87)	The European Application's Publication Date	2015.09.09
(30)	Priority	2012.11.02, AU, 2012904828 2012.11.05, AU, 2012904868
(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	Murray & Poole Enterprises, Ltd., Suite 41/42 Victoria House 26 Main Street, Gibraltar, Storbritannia
(72)	Inventor	NIDORF, Mark, 32 Melrose Crescent, Menora, Western Australia 6050, Australia
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	TREATMENT OR PREVENTION OF CARDIOVASCULAR EVENTS VIA THE ADMINISTRATION OF COLCHICINE
(56)	References Cited:	WO-A2-92/15282 CN-A- 1 939 290 US-A1- 2011 190 397 US-A1- 2006 286 108 WO-A1-2010/046628 WO-A2-2008/131192 WO-A2-2007/048004 N. SCHLESINGER ET AL: "Canakinumab reduces the risk of acute gouty arthritis flares during initiation of allopurinol treatment: results of a double-blind, randomised study", ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES, vol. 70, no. 7, 1 July 2011 (2011-07-01), pages 1264-1271, XP055272366, GB ISSN: 0003-4967, DOI: 10.1136/ard.2010.144063

O'KEEFE J H JR ET AL: "INEFFECTIVENESS OF COLCHICINE FOR THE PREVENTION OF RESTENOSIS AFTER CORONARY ANGIOPLASTY", JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY, ELSEVIER, NEW YORK, NY, US, vol. 19, no. 7, 1 January 1992 (1992-01-01), pages 1597-1600, XP008069957, ISSN: 0735-1097

GABRIELIAN ET AL: "516 Comparative effects of losartan and losartan colchicines combination therapy in unstable angina patients with hyperuricaemia", EUROPEAN JOURNAL OF ECHOCARDIOGRAPHY, HARCOURT PUBLISHERS, EDINBURGH, GB, vol. 7, 1 December 2006 (2006-12-01), page S83, XP005807173, ISSN: 1525-2167, DOI: 10.1016/S1525-2167(06)60306-5

E W Chia ET AL: "Colchicine suppresses neutrophil superoxide production in a murine model of gouty arthritis: a rationale for use of low-dose colchicine : Colchicine inhibits superoxide production in gout", BRITISH JOURNAL OF PHARMACOLOGY, vol. 153, no. 6, 1 March 2008 (2008-03-01), pages 1288-1295, XP055572571, UK ISSN: 0007-1188, DOI: 10.1038/bjp.2008.20

LAGRUE G ET AL: "Effect of colchicine on atherosclerosis. I. Clinical and biological studies", CLINICAL PHYSIOLOGY AND BIOCHEMISTRY, BASEL, CH, vol. 3, no. 5, 1 January 1985 (1985-01-01), pages 221-225, XP009190020, ISSN: 0252-1164

NAKAMURA Y ET AL: "Role of microtubules in ischemic preconditioning against myocardial infarction", CARDIOVASCULAR RESEARCH, OXFORD UNIVERSITY PRESS, GB, vol. 64, no. 2, 1 November 2004 (2004-11-01), pages 322-330, XP004600509, ISSN: 0008-6363, DOI: 10.1016/J.CARDIORES.2004.07.013

N. Schlesinger ET AL: "Canakinumab reduces the risk of acute gouty arthritis flares during initiation of allopurinol treatment: results of a double-blind, randomised study", Annals of the Rheumatic Diseases, vol. 70, no. 7, 1 July 2011 (2011-07-01), pages 1264-1271, XP055572564, GB ISSN: 0003-4967, DOI: 10.1136/ard.2010.144063

NINA C RAJU ET AL: "Effect of colchicine compared with placebo on high sensitivity C-reactive protein in patients with acute coronary syndrome or acute stroke: a pilot randomized controlled trial", JOURNAL OF THROMBOSIS AND THROMBOLYSIS, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS, BO, vol. 33, no. 1, 15 September 2011 (2011-09-15), pages 88-94, XP035001736, ISSN: 1573-742X, DOI: 10.1007/S11239-011-0637-Y

DINA M SPARANO ET AL: "Pericarditis and Pericardial Effusion: Management Update", CURRENT TREATMENT OPTIONS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE, CURRENT SCIENCE INC, NEW YORK, vol. 13, no. 6, 12 October 2011 (2011-10-12), pages 543-555, XP019972043, ISSN: 1534-3189, DOI: 10.1007/S11936-011-0151-8

STEFAN M. NIDORF ET AL: "Low-Dose Colchicine for Secondary Prevention of Cardiovascular Disease", JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY, vol. 61, no. 4, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 404-410, XP055147314, ISSN: 0735-1097, DOI: 10.1016/j.jacc.2012.10.027

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. Sammensetning som består av en dose på mellom 0,2 og 0,6 mg kolkisin og/eller et salt derav, for anvendelse i behandling og/eller forebygging av en kardiovaskulær hendelse hos et individ, hvori sammensetningen skal administreres én gang per dag og den kardiovaskulære hendelsen er akutt koronarsyndrom, hjertestans utenfor sykehuset eller ikke-kardioembolisk iskemisk slag.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter en dose på mellom 0,5 og 0,6 mg kolkisin og /eller et salt derav.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter en dose på 0,6 mg kolkisin og /eller et salt derav.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, for anvendelse som definert i kravet som videre omfatter samtidig administrering til individet av et annet middel for behandlingen og/eller forebyggingen av den kardiovaskulære hendelsen i individet.
5. Sammensetning omfattende en dose på mellom 0,2 og 0,6 mg kolkisin og/eller salt derav, for anvendelse i behandling og/eller forebygging av plakkustabilitet og risikoen for *de novo*-kardiovaskulære hendelser forårsaket av forstyrrelse av naturlig aterosklerotisk plakk hos et individ med behov derav, hvori sammensetningen skal administreres én gang per dag og den kardiovaskulære hendelsen er akutt koronarsyndrom, hjertestans utenfor sykehuset eller ikke-kardiovaskulært iskemisk slag.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse som definert i kravet, hvori individet har en koronarsykdom, eventuelt hvori koronarsykdommen er en klinisk stabil koronarsykdom.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse som definert i kravet, hvori sammensetningen

administreres oralt, topisk, parenteralt, intraorbitalt, oftalmisk, intraventrikulært, intrakranielt, intrakapsulært, intraspinalt, intracisternalt, intraperitonealt, bukkalt, rektalt, vaginalt, intranasalt eller ved aerosoladministrasjon, og/eller inhalasjonsspray, eller via et implantert reservoar.

8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen administreres i form av en tablett, kapsel, flytende dose, gel eller pulver.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, for anvendelse som definert i kravet, hvori det andre midlet er et statin, eventuelt hvori statinet er atorvastatin eller et salt derav.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge enten krav 4 eller krav 9, for anvendelse som definert i kravet, hvori det andre midlet er aspirin eller klopidoogrel.

11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse som definert i kravet, hvori sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer, fortynningsmiddel eller hjelpestoff.

12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, 9 eller 10, for anvendelse som definert i kravet, hvori administrering av sammensetningen reduserer risikoen for at pasienten opplever en kardiovaskulær hendelse med en større prosentandel sammenlignet med administrering av en sammensetning som ikke inkluderer kolkisin og/eller et salt derav.