



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2968218 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/121 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 31/277 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.07
(86)	European Application Nr.	14718177.0
(86)	European Filing Date	2014.03.13
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.13, US, 201361779357 P
(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	Neuroderm Ltd, Weizmann Science Park 3 Golda Meir Street, 74036 Ness Ziona, Israel
(72)	Inventor	YACOBY-ZEEVI, Oron, 204 Hanarkissim Street, 6094600 Bitsaron, Israel
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	COMBINATION FOR THE TREATMENT OF PARKINSON'S DISEASE
(56)	References Cited:	US-A1- 2010 298 428 WO-A1-2012/066538 NYHOLM D ET AL: "Levodopa infusion combined with entacapone or tolcapone in Parkinson disease: a pilot trial.", EUROPEAN JOURNAL OF NEUROLOGY : THE OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN FEDERATION OF NEUROLOGICAL SOCIETIES JUN 2012, vol. 19, no. 6, June 2012 (2012-06), pages 820-826, XP002724127, ISSN: 1468-1331

"Pharmacokinetics of Levodopa/Carbidopa Infusion With and Without Oral Catechol-O-methyl Transferase (COMT) Inhibitors (DuoCOMT)", INTERENET , January 2010 (2010-01), XP002724128, Retrieved from the Internet: URL:http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT_00906828 [retrieved on 2014-05-09]

NORD MARIA ET AL: "The effect of peripheral enzyme inhibitors on levodopa concentrations in blood and CSF.", MOVEMENT DISORDERS : OFFICIAL JOURNAL OF THE MOVEMENT DISORDER SOCIETY 15 FEB 2010, vol. 25, no. 3, 15 February 2010 (2010-02-15), pages 363-367, XP002724130, ISSN: 1531-8257

AbbVie Limited: "Duodopa intestinal gel", INTERNET , 24 October 2013 (2013-10-24), XP002724129, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/20786/SPC/Duodopa+intestinal+gel/#COMPPOSITION> [retrieved on 2014-05-09]

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. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse som en kombinasjon i behandling av Parkinsons sykdom, hvori karbidopa og levodopa er formulert som en enkelt parenteral blanding for kontinuerlig subkutan administrering, og nevnte entakapon er formulert som en oral blanding
5 og administreres ved en dose på 400, 450, 500, 550 eller 600 mg to ganger eller tre ganger daglig.
2. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 1, hvori nevnte entakapon administreres ved en dose på 400 mg to ganger eller tre ganger daglig.
3. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte entakapon administreres to ganger daglig.
- 10 4. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 3, hvori den parenterale blandingen i tillegg omfatter arginin.
5. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 4, hvori den parenterale blandingen har et molforhold mellom karbidopa og levodopa og arginin på 1:2 til 1:3,5.
6. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 5, hvori den parenterale
15 blandingen omfatter (i) arginin, 0,1 % til 2 vektprosent karbidopa og 4 % til 8 vektprosent levodopa; eller (ii) arginin, 0,6 % til 1,5 vektprosent karbidopa og 6 vektprosent levodopa.
7. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 6, hvori anvendelsen omfatter administrering av den parenterale blandingen ved en rate på 0,1 til 1000 µl/h/lokasjon; eller ved et volum på 2 til 10 ml/24h/lokasjon; eller ved en dose på 80 til 800 mg levodopa/dag og 20 til
20 200 mg karbidopa/dag; eller ved en rate på 240 til 360 mg levodopa og 60 til 90 mg karbidopa/dag/lokasjon.
8. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 7, hvori anvendelsen omfatter administrering av den parenterale blandingen ved et volum på 4 til 6 ml/24h/lokasjon.
9. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 5, hvori den parenterale
25 blandingen omfatter (i) arginin, 1 % til 4 vektprosent karbidopa, og 6 % til 16 vektprosent levodopa; eller (iv) arginin, 1,5 % til 2,5 vektprosent karbidopa og 12 vektprosent levodopa.
10. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 9, hvori anvendelsen omfatter administrering av den parenterale blandingen med en rate på 0,2 til 2000 µl/h/lokasjon; eller med et volum på 10 til 24 ml/24h/lokasjon; eller med en dose på 600 til 4000 mg levodopa/dag og 60

til 500 mg karbidopa/dag; eller med en rate på 800 til 1600 mg levodopa og 200 til 400 mg karbidopa/ dag/lokasjon.

11. Karbidopa, levodopa og entakapon for anvendelse ifølge krav 10, hvori anvendelsen omfatter administrering av den parenterale blandingen ved et volum på 12 til 16 ml/24h/lokasjon.