



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2968220 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/13 (2006.01)
A61K 31/4015 (2006.01)
A61K 31/445 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.08.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.05
(86)	European Application Nr.	14764293.8
(86)	European Filing Date	2014.03.14
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.15, US, 201361800191 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	Agenebio, Inc., 1340 Smith Avenue, Suite 200, Baltimore, MD 21209, USA
(72)	Inventor	SMITH, Gardiner, 11711 North Meridian Street Suite 520, Carmel, IN 46032, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR IMPROVING COGNITIVE FUNCTION
(56)	References Cited:	EP-A2- 2 486 918 WO-A1-2011/100373 WO-A1-2011/143721 WO-A1-2013/007698 US-A1- 2007 213 337 US-A1- 2012 171 125 US-A1- 2011 212 928 KARAKAYA T. ET AL.: "Pharmacological treatment of Mild Cognitive Impairment as a prodromal syndrome of Alzheimer's disease", CURRENT NEUROPHARM., vol. 11, January 2013 (2013-01), pages 102-108, KOIDE R. ET AL.: "Donepezil for memory decline in mild cognitive impairment: Efficacy and limitations in a seven-year follow-up study", ALZHEIMER & DEMENTIA, vol. 8, no. 4 SUPPL, 1 July 2012 (2012-07-01), page P370,

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) levetiracetam, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, som er i en forlenget frigjøringsform; og

(b) donepezil, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, som ikke er i en forlenget frigjøringsform,

for anvendelse ved behandling av kognitiv svikt assosiert med en sentralnervesystemlidelse (CNS) eller for anvendelse for å forsinke eller bremse utviklingen av den kognitive svikten eller for anvendelse for å redusere hastigheten av nedgang i kognitiv funksjon assosiert med CNS-lidelsen, i en pasient som har eller står i fare for å ha den kognitive svikten eller nedgang i kognitiv funksjon.

2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori levetiracetam, eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, administreres i en daglig dose på ca. 7 - 350 mg, 70 - 350 mg, 100 - 300 mg eller 125 - 250 mg.

3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori donepezil, eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, administreres i en daglig dose på 0,1 mg - 10 mg, 1 - 10 mg, 2 - 10 mg, 2 - 8 mg, eller 2 - 5 mg.

4. Den farmasøytisk sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori kognitiv svikt eller nedgang i kognitiv funksjon er forbundet med en eller flere av mild kognitiv svikt, amnestisk mild kognitiv svikt, schizofreni, amyotrofisk lateral sklerose, posttraumatisk stresslidelse, kreftterapi, bipolar lidelse, mental retardasjon, Parkinsons sykdom, autisme, tvangsmessig oppførsel, rusavhengighet, prodromal Alzheimers sykdom eller Alzheimers sykdom, hvori mild kognitiv svikt og amnestisk mild kognitiv svikt er aldersrelaterte tilstander.

5. Den farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori den farmasøytiske sammensetningen er i en enhetsdoseringsform eller i separate enheter pakket sammen i en enkelt formulering.