



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3024458 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/4458 (2006.01)

A61K 31/165 (2006.01)

A61K 31/435 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61P 25/06 (2006.01)

A61P 25/08 (2006.01)

A61P 25/26 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.06.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.01.03
(86)	European Application Nr.	14742249.7
(86)	European Filing Date	2014.07.24
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.01
(30)	Priority	2013.07.24, EP, 13306074
(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	Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies Alternatives, 25, Rue Leblanc Bâtiment "Le Ponant D", 75015 Paris, FR-Frankrike
(72)	Inventor	MOUTHON, Franck, 103 Avenue André Morizet, 92100 Boulogne-Billancourt, FR- Frankrike CHARVERIAT, Mathieu, 41 Rue Foucher Lepelletier, F-92130 IssyLes Moulineaux, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF FLECAINIDE AS AN ANTI-CONNEXIN AGENT AND METHOD FOR POTENTIATING THE EFFECTS OF A PSYCHOTROPIC DRUG
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/039577, WO-A2-2007/062186, S. G. WAXMAN: "Sodium channel blockers and axonal protection in neuroinflammatory disease", BRAIN, vol. 128, no. 1, 17 November 2004 (2004-11-17), pages 5-6, XP055080450, ISSN: 0006-8950, DOI: 10.1093/brain/awh353, RUESCHENSCHMIDT C ET AL: "Characterization of a fast transient outward current in neocortical neurons from epilepsypatients.", JOURNAL OF NEUROSCIENCE RESEARCH, vol. 75, no. 6, 15 March 2004 (2004-03-15), pages 807-816, XP002713411, ISSN: 0360-4012, US- A1- 2011 172 188

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. Terapeutisk sammensetning omfattende flekainid og minst ett psykotropisk legemiddel, hvori det psykotropiske legemiddelet er modafinil.

5

2. Den terapeutiske sammensetningen ifølge krav 1, for anvendelse for behandling av ekstrem søvnighet på dagtid (EDS), søvnforstyrrelser, utilstrekkelig søvntid, sentral søvnapné, narkolepsi (med eller uten katapleksi), obstruktiv søvnapné/hypopnea (SAHOS), idiopatisk hypersomni, Kleine-Levin-syndrom, forstyrrelser i sirkadisk rytme, søvnforstyrrelser ved skiftarbeid, jet-lag, forstyrrelser etter søvnbegrensning eller søvndeprivasjon (oppmerksomhetsforstyrrelser, årvåkenhetsforstyrrelser, søvnighet), Restless Legs Syndrome (RLS) og periodisk lembevegelsesforstyrrelse (PLMD), insomni, parasomni, oppmerksomhetsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD), posttraumatisk stresslidelse (PTSD), lidelser vanligvis assosiert med somnolens og søvnighet (slik som Parkinsons sykdom, multippel sklerose, slag, nevromuskulære lidelser eller strukturelle hjernelidelser, respiratoriske lidelser, kronisk nyresvikt, leversvikt, revmatologiske lidelser), legemiddelindusert somnolens (som skyldes benzodiazepiner, barbiturater, sovepiller, antidepressiva, anti-psykotika...), stemningslidelser, angstlidelser, schizofreni, tinnitus, depresjon, uvelhet, demens, bipolar lidelse, fedme, hyperfagi, manisk episode, obsessiv-kompulsiv lidelse, senilitet, avhengighet eller addiksjon (av spill, rusmidler, alkohol, tobakk, etc.), fekal eller urinal inkontinens, for tidlig sædavgang, pustebesvær og utmattelse, særlig på grunn av kreft, nevrodegenerative lidelser, menopause, traumatisk hjerneskade, virusinfeksjon eller post-myelitt eller fibromyalgi.

10

15

20

25

3. Den terapeutiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, for anvendelse for å forbedre hukommelsen hos friske individer og/eller for å holde dem våkne over lengre tidsrom.

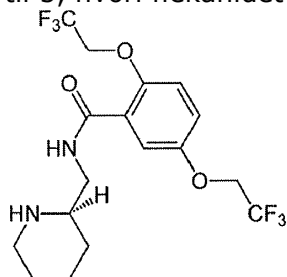
30

4. Den terapeutiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, for anvendelse for behandling av katapleksi hos narkoleptiske pasienter.

35

5. Den terapeutiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, for anvendelse i behandling av somnolens eller søvnighet assosiert med Parkinsons sykdom.

6. Den terapeutiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori flekanidet er R-enantiomeren med formelen:



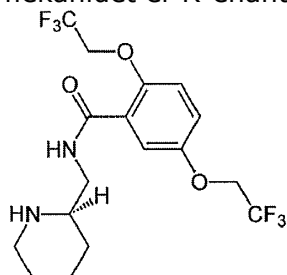
7. Kombinasjonsprodukt omfattende flekainid og modafinil, for samtidig, separat eller tidsforskjøvet anvendelse for forebygging og/eller behandling av ekstrem søvnighet på dagtid (EDS), søvnforstyrrelser, utilstrekkelig søvntid, sentral søvnapné, narkolepsi (med eller uten katapleksi), obstruktiv søvnapné/hypopnea (SAHOS), idiopatisk hypersomni, Kleine-Levins syndrom, forstyrrelser i sirkadisk rytme, søvnforstyrrelser ved skiftarbeid, jet-lag, forstyrrelser etter søvnbegrensning eller søvndeprivasjon (oppmerksomhetsforstyrrelser, årvåkenhetsforstyrrelser, søvnighet), Restless Legs Syndrome (RLS) og periodisk lembevegelsesforstyrrelse (PLMD), insomni, parasomni, oppmerksomhetsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD), posttraumatisk stresslidelse (PTSD), lidelser vanligvis assosiert med somnolens og søvnighet (slik som Parkinsons sykdom, multippel sklerose, slag, nevromuskulære lidelser eller strukturelle hjernelidelser, respiratoriske lidelser, kronisk nyresvikt, leversvikt, revmatologiske lidelser), legemiddelindusert somnolens (som skyldes benzodiazepiner, barbiturater, sovepiller, antidepressiva, anti-psykotika...), stemningslidelser, angstlidelser, schizofreni, tinnitus, depresjon, uvelhet, demens, bipolar lidelse, fedme, hyperfagi, manisk episode, obsessiv-kompulsiv lidelse, senilitet, avhengighet eller addisjon (av spill, rusmidler, alkohol, tobakk, etc.), fekal eller urinal inkontinens, for tidlig sædavgang, pustebesvær og utmattelse, særlig på grunn av kreft, nevrodegenerative lidelser, menopause, traumatisk hjerneskade, virusinfeksjon eller post-myelitt eller fibromyalgi.

8. Kombinasjonsproduktet ifølge krav 7 for anvendelse for å forbedre hukommelsen hos friske individer og/eller for å holde dem våkne over lengre tidsrom.

9. Kombinasjonsproduktet ifølge krav 7 for anvendelse for behandling av katapleksi hos narkoleptiske pasienter.

10. Kombinasjonsproduktet ifølge krav 7 for anvendelse i behandling av somnolens eller søvnighet assosiert med Parkinsons sykdom.

11. Kombinasjonsproduktet ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 10, hvori flekanidet er R-enantiomerer med formelen:



12. Flekanidet for anvendelse som anti-connexin-middel, for å forsterke effektene av modafinil for å øke effektiviteten og/eller sikkerheten og/eller virkningsvarigheten av modafinil hos pasienter som lider av en hvilken som helst av søvnighet på dagtid (EDS), søvnforstyrrelser, utilstrekkelig søvntid, sentral søvnapné, narkolepsi (med eller uten katapleksi), obstruktiv søvnapné/hypopnea (SAHOS), idiopatisk hypersomni, Kleine-Levins syndrom, forstyrrelser i sirkadisk rytme, søvnforstyrrelser ved skiftarbeid, jet-lag, forstyrrelser etter søvnbegrensning eller søvndeprivasjon (oppmerksomhetsforstyrrelser, årvåkenhetsforstyrrelser, søvnighet), Restless Legs Syndrome (RLS) og periodisk lembevegelsesforstyrrelse (PLMD), insomni, parasomni, oppmerksomhetsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD), posttraumatisk stresslidelse (PTSD), lidelser vanligvis assosiert med somnolens og søvnighet (slik som Parkinsons sykdom, multippel sklerose, slag, nevrologiske lidelser eller strukturelle hjernelidelser, respiratoriske lidelser, kronisk nyresvikt, leversvikt, revmatologiske lidelser), legemiddelindusert somnolens (som skyldes benzodiazepiner, barbiturater, sovepiller, antidepressiva, anti-psykotika...), stemningslidelser, angstlidelser, schizofreni, tinnitus, depresjon, uvelhet, demens, bipolar lidelse, fedme, hyperfagi, manisk episode, obsessiv-kompulsiv lidelse, senilitet, avhengighet eller addisjon (av spill, rusmidler, alkohol, tobakk, etc.), fekal eller urinal inkontinens, for tidlig sædavgang, pustebesvær og utmattelse, særlig på grunn av kreft, nevrodegenerative lidelser, menopause, traumatisk hjerneskade, virusinfeksjon eller post-myelett eller fibromyalgi.

13. Flekanid for anvendelse ifølge krav 12, for å forsterke den hukommelsesforbedrende effekten og/eller oppvåkningseffekten til modafinil hos

pasienter som lider av hvilken som helst av søvnighet på dagtid (EDS), søvnforstyrrelser, utilstrekkelig søvntid, sentral søvnapné, narkolepsi (med eller uten katapleksi), obstruktiv søvnapné/hypopnea (SAHOS), idiopatisk hypersomni, Kleine-Levins syndrom, forstyrrelser i sirkadisk rytme, søvnforstyrrelser ved skiftarbeid, jet-lag, forstyrrelser etter søvnbegrensning eller søvndeprivasjon (oppmerksomhetsforstyrrelser, årvåkenhetsforstyrrelser, søvnighet), Restless Legs Syndrome (RLS) og periodisk lembevegelsesforstyrrelse (PLMD), insomni, parasomni, oppmerksomhetsforstyrrelse med hyperaktivitet (ADHD), posttraumatisk stresslidelse (PTSD), lidelser vanligvis assosiert med somnolens og søvnighet (slik som Parkinsons sykdom, multippel sklerose, slag, nevromuskulære lidelser eller strukturelle hjernelidelser, respiratoriske lidelser, kronisk nyresvikt, leversvikt, revmatologiske lidelser), legemiddelindusert somnolens (som skyldes benzodiazepiner, barbiturater, sovepiller, antidepressiva, anti-psykotika...), stemningslidelser, angstlidelser, schizofreni, tinnitus, depresjon, uvelhet, demens, bipolar lidelse, fedme, hyperfagi, manisk episode, obsessiv-kompulsiv lidelse, senilitet, avhengighet eller addisjon (av spill, rusmidler, alkohol, tobakk, etc.), fekal eller urinal inkontinens, for tidlig sædavgang, pustebesvær og utmattelse, særlig på grunn av kreft, neurodegenerative lidelser, menopause, traumatisk hjerneskade, virusinfeksjon eller post-myelett eller fibromyalgi.

14. Flekanidet for anvendelse ifølge krav 12, for å forsterke den hukommelsesforbedrende effekten og/eller oppvåkningseffekten av modafinil hos pasienter som lider av Parkinsons sykdom assosiert med somnolens eller søvninghet.

15. Flekanidet for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 12 til 14, hvori flekanidet er R-enantiomeren med formelen:

