



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3061821 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/138 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/222 (2006.01)
A61K 31/4025 (2006.01)
A61K 31/4178 (2006.01)
A61K 31/438 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/4725 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/14 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 25/26 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
A61P 25/30 (2006.01)
C12N 15/09 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.10
(86)	European Application Nr.	16151747.9
(86)	European Filing Date	2010.07.21
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.31
(30)	Priority	2009.07.22, US, 213853 P 2010.03.15, US, 282658 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Puretech Health LLC, 501 Boylston Street Suite 6102, Boston, Massachusetts 02116, USA
(72)	Inventor	ELENKO, Eric, 4 Longfellow Place, 502, Boston, MA 02114, USA MILLER, Andrew C., 33 Lexington Drive, East Walpole, MA 02032, USA MURRAY III, Phillip E., 25R Russell Street, Somerville, MA 02140, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title

COMPOSITIONS FOR TREATMENT OF DISORDERS AMELIORATED BY MUSCARINIC RECEPTOR ACTIVATION

(56) References

Cited:

EP-A1- 0 813 870
WO-A2-03/092580
US-A1- 2008 114 014
US-A1- 2007 053 995
US-A1- 2005 250 767

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. Medikament som omfatter en kombinasjon av en muskarinaktivator og en
5 muskarininhibitor valgt fra:

xanomelin og trospiumklorid; sabkomelin og trospiumklorid; milamelin og
trospiumklorid; xanomelin og tolterodin; milamelin og tolterodin; sabcomelin og
trospiumklorid kontrollert frigivelse; xanomelin og trospiumklorid kontrollert frigivelse;
milamelin og trospiumklorid kontrollert frigivelse; xanomelin og darifenacin;

10 xanomelin og solifenacin; sabcomelin og solifenacin; talsaclidin og trospiumklorid;
cevimelin og trospiumklorid; talsaclidin og darifenacin; talsaclidin og solifenacin;
talsaclidin og trospiumklorid kontrollert frigivelse; talsaclidin og tolterodin; xanomelin
og fesoterodin; cevimelin og darifenacin; og cevimelin og trospiumklorid kontrollert
frigivelse; og

15 en farmasøytisk akseptabel bærer.

2. Medikament ifølge krav 1, hvor kombinasjonen av en muskarinaktivator og en
muskarininhibitor er xanomelin og trospiumklorid.

20 3. Medikament ifølge krav 1 eller 2, hvor kombinasjonen av muskarinaktivator og
muskarininhibitor har en teta-score som er større enn 230.

4. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 10 mikrogram til 10 gram
muskarinaktivator.

25 5. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 1 milligram til 1 gram
muskarinaktivator.

6. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 10 mikrogram til 10 gram
30 muskarininhibitor.

7. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 1 milligram til 1 gram
muskarininhibitor.

35 8. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 1 milligram til 1 gram
muskarinaktivator og fra 1 milligram til 1 gram muskarininhibitor.

9. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 25 til 300 mg xanomelin.
10. Medikament ifølge krav 1 eller 2, omfattende fra 6,5 til 200 mg trospiumklorid.
- 5 11. Medikament ifølge krav 2, omfattende:
 - a) 75 milligram xanomelin og 20 milligram trospiumklorid; eller
 - b) 225 milligram xanomelin og 60 milligram trospiumklorid.
12. Medikament ifølge krav 2, som er i form av
 - 10 a) en enkelt kapselformulering omfattende 75 mg xanomelin og 20 mg trospiumklorid; eller
 - b) en enkelt kapselformulering omfattende 225 mg xanomelin og 60 mg trospiumklorid.
- 15 13. Medikament ifølge krav 1 eller 2, som er i form av en tablet, pastill, væske, emulsjon, suspensjon, dråper, kapsel, gel-cap, krem, gel, salve, skum, krem, aerosol, stikkpiller, klyster eller vaginalring .
14. Medikament ifølge krav 1 eller 2, som er formulert som en formulering med
 - 20 øyeblikkelig frigivelse.
15. Medikament ifølge krav 1 eller 2, som er formulert som en formulering med kontrollert frigivelse.
- 25 16. Medikament ifølge krav 1 eller 2, hvor muskarinaktivatoren er formulert som en formulering med kontrollert frigivelse og muskarininhibitoren er formulert som en formulering med øyeblikkelig frigivelse.
17. Medikament ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 16 for anvendelse i
 - 30 behandling av en sentralnervesystemlidelse valgt fra schizofreni, lidelser relatert til schizofreni, muskarinforstyrrelse, bevegelsesforstyrrelse, stemningslidelser, kognitiv lidelse, oppmerksomhetsforstyrrelse og vanedannende lidelse.