



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3082798 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/343 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

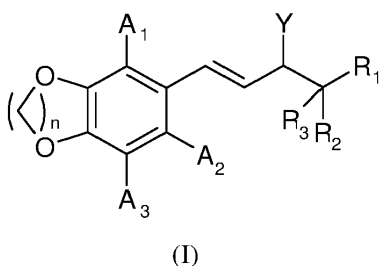
(45)	Translation Published	2021.09.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.05
(86)	European Application Nr.	14828152.0
(86)	European Filing Date	2014.12.17
(87)	The European Application's Publication Date	2016.10.26
(30)	Priority	2013.12.18, EP, 13306768
(84)	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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Biocodex, 7, avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Frankrike
(72)	Inventor	VERLEYE, Marc, 159 Rue du Tour de Ville, F-60190 Rémy, Frankrike RIBAN, Véronique, 33 Rue des Domeliers, 60200 Compiègne, Frankrike LE GUERN, Marie-Emmanuelle, 12 Boulevard Victor Hugo, F-60200 Compiègne, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	BENZODIOXOL DERIVATIVES FOR USE IN THE TREATMENT OF ATTENTION DEFICIT AND/OR HYPERACTIVITY
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/074259 WO-A1-2011/057199 WO-A2-2012/018635 EP-A1- 2 201 950 WO-A1-2005/077363 WO-A2-2011/008298 Diane C. Lagace ET AL: "Juvenile Administration of Methylphenidate Attenuates Adult Hippocampal Neurogenesis", BIOLOGICAL PSYCHIATRY, vol. 60, no. 10, 1 November 2006 (2006-11-01), pages 1121-1130, XP055489816, NEW YORK, NY; US ISSN: 0006-3223, DOI: 10.1016/j.biopsych.2006.04.009

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. Forbindelse med følgende formel (I):

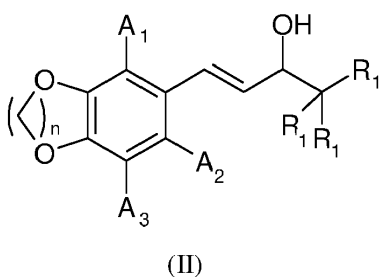


5 hvor:

- n representerer 1 eller 2,
 - A₁, A₂ og A₃, som kan være identiske eller forskellige, representerer et hydrogenatom, et halogenatom eller en lineær eller forgrenet alkylgruppe med fra 1 til 4 karbonatomer,
 - 10 - R₁, R₂, R₃ representerer uafhængig et hydrogenatom eller en lineær eller forgrenet alkylgruppe med fra 1 til 4 karbonatomer, og
 - Y representerer -OH, =O eller -SH;
- eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,
til anvendelse i forebygging eller behandling av
- 15 hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse hos et individ.

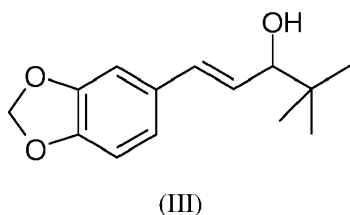
2. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen eller farmasøytisk akseptabelt salt derav

20 har følgende formel (II):



hvor n, A₁, A₂, A₃ og R₁ er som defineret i krav 1.

3. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor forbindelsen eller farmasøytisk akseptabelt salt derav har følgende formel (III):



5

4. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor forbindelsen eller farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i en enhetsdose på
10 fra 5 mg/kg til 100 mg/kg eller fra 100 mg til 1000 mg.

5. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor forbindelsen eller farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i et doseringsregime
15 fra 10 mg/kg/d til 200 mg/kg/d.

6. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller farmasøytisk akseptabelt salt derav er i en form egnet for
20 administrering oralt eller rektalt.

7. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor forbindelsen eller farmasøytisk akseptabelt salt derav er i form av et pulver, poser, tabletter, kapsler eller suppositorier.
25

8. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i samsvar med et hvilket som helst av kravene 1 til 7, i kombinasjon med

minst en ytterligere forbindelse beregnet for å forebygge eller behandle oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse.

- 5 9. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 8, hvor den minst ene ytterligere forbindelsen beregnet for å forhindre eller behandle oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse eller hyperkinetisk lidelse er valgt fra gruppen bestående av metylfenidat, dekstroamfetamin, 10 dekstroamfetamin-amfetamin, lisdeksamfetamin, atomoksetin, bupropion, desipramin, klonidin og guanfacin.

10. Farmasøytisk sammensetning, omfattende som aktive stoffer minst en forbindelse med formel (I) som definert i et hvilket som helst av 15 kravene 1 til 3, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i forebygging eller behandling av oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse hos et individ.

- 20 11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, videre omfattende minst en ytterligere forbindelse beregnet for å forhindre eller behandle oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse.

- 25 12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor den minst en ekstra forbindelse beregnet for å forhindre eller behandle oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse er valgt fra gruppen bestående av metylfenidat, dekstroamfetamin, dekstroamfetamin-amfetamin, lisdeksamfetamin, 30 atomoksetin, bupropion, desipramin, klonidin og guanfacin.

13. Farmasøytisk sammensetning omfattende som aktive stoffer, minst en forbindelse med formel (I) som definert i krav 1 til 3, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og minst en ytterligere forbindelse beregnet for å forhindre eller behandle oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse valgt fra gruppen bestående av metylfenidat, dekstroamfetamin, dextroamfetamin-amfetamin, lisdeksamfetamin, atomoksetin, bupropion og guanfacin, eventuelt i forbindelse med en farmasøytisk akseptabel bærer.

10

14. Produkter som inneholder:

- minst én forbindelse med formel (I) som definert i krav 1 til 3, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og
- minst en ytterligere forbindelse beregnet for å forebygge eller behandle oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse (ADHD) eller hyperkinetisk lidelse som definert i krav 8 eller 9, som et kombinert preparat for samtidig, separat eller sekvensiell anvendelse i forebygging eller behandling av oppmerksomhetsunderskudd hyperaktivitetsforstyrrelse eller hyperkinetisk lidelse hos et individ.

15

20