



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3138564 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/485 (2006.01)
A61P 25/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.06.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.01.31
(86)	European Application Nr.	16187426.8
(86)	European Filing Date	2013.06.27
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.08
(30)	Priority	2012.06.27, US, 201261664804 P 2012.11.02, US, 201261721539 P 2012.12.13, US, 201261736740 P 2013.03.15, US, 201361788810 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
	Designated Extension States:	BA ME
(62)	Divided application	EP2866808, med inndato 2013.06.27
(73)	Proprietor	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, DK-Danmark
(72)	Inventor	TORUP, Lars, Inavej 41, DK-3500 Værløse, DK-Danmark ABBARIKI, Afsaneh, Grünersvej 1, DK-2840 Holte, DK-Danmark BLADSTRÖM, Anna, Qvantenborgsvägen 19, S-227 38 Lund, SE-Sverige PERSSON, Christine, Skolrådsvägen 13, S-224 67 Lund, SE-Sverige MEULIEN, Didier, 16 rue Heinrich, F-92100 Boulogne Billancourt, FR-Frankrike SØRENSEN, Per, Skovgaardsgade 23, DK-2100 København Ø, DK-Danmark JENSEN, Thomas, Jon, Fyrrevang 15, DK-2830 Virum, DK-Danmark ØSTERGAARD, Jette, Buch, Nørrebrogade 52A, 5.th., DK-2200 København N, DK- Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NALMEFENE FOR REDUCTION OF ALCOHOL CONSUMPTION IN SPECIFIC TARGET POPULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-03/015783, Anon: "Selincro", , 13 December 2012 (2012-12-13), XP55415492,

European Medicines Agency Retrieved from the Internet:

URL:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002583/WC500140326.pdf [retrieved on 2017-10-13], SINCLAIR JOHN DAVID: "Evidence about the use of naltrexone and for different ways of using it in the treatment of alcoholism", ALCOHOL AND ALCOHOLISM, PERGAMON, OXFORD, GB, vol. 36, no. 1, 1 January 2001 (2001-01-01), pages 2-10, XP002958401, ISSN: 0735-0414, DOI: 10.1093/ALCALC/36.1.2, SAKARI KARHUVAARA ET AL: "Targeted Nalmefene With Simple Medical Management in the Treatment of Heavy Drinkers: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Multicenter Study", ALCOHOLISM: CLINICAL AND EXPERIMENTAL RESEARCH., vol. 31, no. 7, 19 April 2007 (2007-04-19), pages 1179-1187, XP055072462, US ISSN: 0145-6008, DOI: 10.1111/j.1530-0277.2007.00401.x

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. Nalmefen for anvendelse ved behandlingen av alkoholavhengighet hos en
5 pasient med alkoholavhengighet, hvor nevnte anvendelse reduserer alkoholkonsumet;
hvor nevnte pasient med alkoholavhengighet:
har et DRL (drikke risikonivå) tilsvarende konsum på > 60 g/dag av ren alkohol for
menn og > 40 g/dag for kvinner;
hvor nevnte pasient opprettholder en DRL tilsvarende konsum på > 60 g/dag ren
10 alkohol for menn og > 40 g/dag for kvinner etter en observasjonsperiode etter
opprinnelig vurdering;
og hvor observasjonsperioden etter innledende vurdering er 1-2 uker, slik som ca. 2
uker.
- 15 2. Nalmefen for anvendelse ifølge krav 1, hvor pasienten ikke krever umiddelbar
avgiftning og/eller hvor pasienten ikke har fysiske abstinenssymptomer.
3. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, hvor
pasienten er gjenstand for kontinuerlig motivasjonsstøtte.
20
4. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor
pasienten er underlagt rådgivning fokusert på forbedret behandlingstilslutning og
reduisert alkoholforbruk.
- 25 5. Nalmefen for anvendelse ifølge krav 4, hvor rådgivningen utføres i henhold til
BRENDA-modellen.
6. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor
pasienten er en pasient for hvilken umiddelbar avholdenhet ikke er et behandlingsmål.
30
7. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor
nalmefen skal anvendes i en behandlingsperiode på 6-12 måneder, så som 6
måneder.

8. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor pasienten er en voksen person eller en ungdom.
- 5 9. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor nevnte nalmefen skal anvendes etter behov.
- 10 10. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor pasienten ikke faller inn under en eller flere av følgende kategorier: pasienter som tar opioid analgetika, opioidavhengige pasienter uten vellykket avvenning, pasienter med akutte symptomer på opioidabstinens, pasienter for hvilke nylig anvendelse av opioider er forventet, pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon, pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon, pasienter med nåværende eller nylig opioidavhengighet, pasienter med en nylig historie om akutt alkoholavvenningssyndrom (inkludert hallusinasjoner, anfall og delirium tremens).
- 15 11. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor nevnte nalmefen anvendes i form av et farmasøytisk akseptabelt syreaddisjons-salt.
- 20 12. Nalmefen til anvendelse ifølge krav 11, hvor nevnte nalmefen anvendes i form av hydrokloridsaltet.
13. Nalmefen til anvendelse ifølge krav 12, hvor nevnte nalmefen anvendes i form av hydrokloriddihydratet.
- 25 14. Nalmefen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13, hvor nevnte nalmefen anvendes i en oral doseform, så som tabletter eller kapsler.