



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3153171 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/485 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

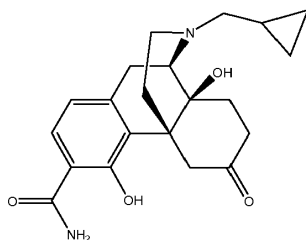
(21)	Translation Published	2019.01.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.19
(86)	European Application Nr.	16201359.3
(86)	European Filing Date	2012.12.14
(87)	The European Application's Publication Date	2017.04.12
(30)	Priority	2011.12.15, US, 201161576233 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
(73)	Proprietor	Alkermes Pharma Ireland Limited, Connaught House 1 Burlington Road, Dublin 4, Ireland
(72)	Inventor	DEAVER, Daniel, 4 Maple Brook Lane, Franklin, Massachusetts 02038, USA EHRICH, Elliott, 288 Marlborough StUnit 2, Boston, Massachusetts 02116, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	SAMIDORPHAN (ALKS 33) IN COMBINATION WITH BUPRENORPHINE FOR THE TREATMENT OF DEPRESSIVE DISORDERS
(56)	References Cited:	US-A1- 2003 181 475, US-A1- 2010 240 691, Alkermes: "Alkermes Initiates Clinical Study of ALKS 5461 for Treatment-Resistant Depression", INTERNET , 15 July 2011 (2011-07-15), XP002693884, Retrieved from the Internet: URL: http://www.pipelinereview.com/index.ph p/2011061543028/Neurology-and-Psychiatry/A l k e r m e s - I n i t i a t e s - C l i n i c a l - S t u d y - o f - A L K S - 5 4 6 1 - f o r - T r e a t m e n t - R e s i s t a n t - D e p r e s s i o n . h t m I [retrieved on 2013-03-14], US-A1- 2009 311 347, US- A1- 2011 136 848, Alkermes: "Strong results for Alkermes' ALKS 5461 in major depressive disorder", INTERNET , 4 January 2012 (2012-01-04), XP002693887, Retrieved from the Internet: URL: http://www.thepharmaletter.com/file/10 9997/strong-results-for-alkermes-alks-5461 - i n - m a j o r - d e p r e s s i v e - d i s o r d e r . h t m l [retrieved on 2013-03-14]

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. Sammensetning som omfatter et masseforhold på 1:1 mellom buprenorfin og forbindelse 1, hvori forbindelse 1 har strukturen:



5

2. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 2 til 50 mg buprenorfin.

3. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 1,0 til 25 mg av forbindelse 1.

10

4. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 1,0 til 10 mg av forbindelse 1.

5. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 1,0 til 8 mg av forbindelse 1.

15

6. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 2 til 8 mg buprenorfin.

7. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 1,0 til 4 mg av forbindelse 1.

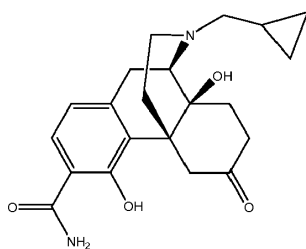
8. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 2 til 4 mg buprenorfin.

20

9. Sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter 2 mg buprenorfin.

10. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en depressiv lidelse, hvori

forbindelse 1 har strukturen:



11. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori den depressive lidelsen er valgt blant stor depressiv lidelse, kronisk depresjon, alvorlige unipolære gjentatte store depressive episoder, dystymisk lidelse, depressiv nevrose og nevrotisk depresjon, melankolsk depresjon, atypisk depresjon, reaktiv depresjon, behandlingsresistent depresjon, sesongbasert affektiv lidelse og pediatrik depresjon; premenstruelt syndrom, premenstruell dysforisk lidelse, hetetokter, bipolare lidelser eller manisk depresjon, bipolar I-lidelse, bipolar II-lidelse og syklotymisk lidelse.

12. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori den depressive lidelsen er stor depressiv lidelse.