



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3220909 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/485 (2006.01) A61P 25/24 (2006.01)

A61K 31/137 (2006.01) A61P 25/28 (2006.01)

A61P 25/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.01.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.02
(86)	European Application Nr.	15861189.7
(86)	European Filing Date	2015.05.01
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.27
(30)	Priority	2014.11.21, US, 201414550618 2014.11.26, US, 201414554947 2014.11.26, US, 201414554988 2014.11.26, US, 201414555085 2015.01.21, US, 201514602177 2015.01.23, US, 201514604397 2015.02.09, US, 201514617624 2015.02.20, US, 201514628062
(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	Antecip Bioventures II LLC, 630 Fifth Avenue, Suite 2000, New York, NY 10111, USA
(72)	Inventor	TABUTEAU, Herriot, 630 Fifth Avenue Suite 2000, New York, NY 10111, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	BUPROPION FOR MODULATING DRUG PLASMA LEVELS OF DEXTROMETORPHAN
(56)	References Cited:	WO-A2-2013/158680, WO-A1-2009/006194 REESE M.J. ET AL.: 'An in vitro mechanistic study to elucidate the desipramine/bupropion clinical drug-drug interaction.' DRUG METAB DISPOS. vol. 36, no. 7, July 2008, pages 1198 - 1201, XP055340876 MICHAEL KOTLYAR ET AL: "Inhibition of CYP2D6 Activity by Bupropion", JOURNAL OF CLINICAL PSYCHOPHARMACOLOGY., vol. 25, no. 3, 1 June 2005 (2005-06-01), pages 226- 229, XP055340875, US ISSN: 0271-0749, DOI: 10.1097/01.jcp.0000162805.46453.e3 TOD: "quantitative prediction of cytochrome p450 2D6 mediated drug interactions", CLIN PHARMACOKINETIC, vol. 50, no. 8, 2011, pages 519-530,

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. Bupropion for anvendelse i en metode for å øke deksametorfan plasmanivåer i et menneske som er en omfattende metaboliserer av deksametorfan og har behov for behandling med deksametorfan, hvor anvendelsen omfatter samtidig administrering av bupropion med deksametorfan til mennesket daglig i minst åtte påfølgende dager, og hvor bupropion administreres samtidig med deksametorfan på den åttende dagen, og hvor AUC_{0-12} av deksametorfan er minst 400 ng·hr/ml.
2. Bupropion for anvendelse ifølge krav 1, hvor bupropion administreres samtidig på den åttende dagen sammen med deksametorfan, og hvor C_{maks} av deksametorfan er minst 10 ng/ml.
3. Bupropion for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor bupropion administreres samtidig på den åttende dagen sammen med deksametorfan, og hvor AUC_{0-12} av deksametorfan er minst 700 ng·hr/ml.
4. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor 100 mg til 200 mg deksametorfan administreres per dag.
5. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor 60 mg til 100 mg deksametorfan administreres per dag.
6. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor 100 mg til 200 mg bupropion administreres per dag.
7. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor 200 mg til 300 mg bupropion administreres per dag.

8. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor bupropion administreres i en mengde som resulterer i en plasmakonsentrasjon av deksametozon hos mennesket på den åttende dagen som er minst 10 ganger plasmakonsentrasjonen på den åttende dagen av samme mengde deksametozon administrert uten bupropion i åtte påfølgende dager.
9. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor bupropion administreres samtidig med deksametozon for anvendelse ved behandling av smerte eller en neurologisk lidelse.
10. Bupropion for anvendelse ifølge krav 9, hvor smertene omfatter postoperativ smerte, kreftsmarter, leddgiktssmerte, lumbosakral smerte, muskuloskeletalsmerter, sentral smerte ved multippel sklerose, nociseptiv smerte eller neuropatisk smerte.
11. Bupropion for anvendelse ifølge krav 9, hvor den neurologiske forstyrrelsen er en affektiv lidelse, en psykiatrisk lidelse, en cerebral funksjonsforstyrrelse, en bevegelsesforstyrrelse, en demens, en motorisk nevro sykdom, en neurodegenerativ sykdom, en anfallsforstyrrelse eller hodepine.
12. Bupropion for anvendelse ifølge krav 9, hvor den neurologiske lidelsen er depresjon.
13. Bupropion for anvendelse ifølge krav 9, hvor den neurologiske forstyrrelsen er agitasjon ved Alzheimers sykdom.
14. Bupropion for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvor bupropion administreres samtidig med deksametozon i en

enkel doseringsform.

15. Bupropion for anvendelse ifølge krav 14, hvor enkeltdoseringsformen er en fast doseringsform.