



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3278811 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 38/18 (2006.01)*  
*A61P 15/10 (2006.01)*  
*A61P 25/02 (2006.01)*  
*A61P 43/00 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2021.05.03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2020.12.02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (86) | European Application Nr.                                             | 17187879.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2013.03.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2018.02.07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (30) | Priority                                                             | 2012.03.30, US, 201261618381 P<br>2012.07.20, US, 201261674060 P<br>2012.08.27, US, 201261693585 P<br>2012.08.27, US, 201261693589 P<br>2013.03.14, US, 201361785419 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (84) | Designated Contracting States:                                       | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (62) | Divided application                                                  | EP2830645, 2013.03.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (73) | Proprietor                                                           | Acorda Therapeutics, Inc., 420 Saw Mill River Road, Ardsley, NY 10502, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (72) | Inventor                                                             | CAGGIANO, Anthony, O., 10 Wildwood Road, Larchmont, NY New York 10538, USA<br>BELLA, Anthony, J., 13 Spring Cress Drive, Ottawa, Ontario K2R 1AB, Canada<br>GANGULY, Anindita, 154 Albemarle Road, White Plains, NY New York 10605, USA<br>IACI, Jennifer, 121 Taylortown Road, Boonton, NJ New Jersey 07005, USA<br>PARRY, Thomas, 1452 Bette lane, Hellertown, PA Pennsylvania 18055, USA<br>COLBURN, Raymond, Warren, 2 Kathryn Road, Chalfont, PA Pennsylvania 18914, USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

---

|      |       |                                                                           |
|------|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title | <b>USE OF GGF2 TO TREAT NEUROPATHIC PAIN UPON PERIPHERAL NERVE INJURY</b> |
|------|-------|---------------------------------------------------------------------------|

|      |            |                                                                            |
|------|------------|----------------------------------------------------------------------------|
| (56) | References |                                                                            |
|      | Cited:     | WO-A2-2012/021818<br>WO-A2-2011/047183<br>WO-A1-99/18976<br>WO-A1-96/15812 |



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 omfattende en effektiv mengde av en GGF2 for anvendelse i en metode for å redusere nevropatisk smerte hos et individ med risiko for å pådra seg en perifer nerveskade på grunn av en kirurgisk prosedyre.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den perifere nerven er isjiasnerven eller en kavernøs nerve, eller hvor den perifere nerveskaden resulterer i erektil dysfunksjon.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den kirurgiske prosedyren er en vevsdisseksjon eller en tumorreseksjon, eventuelt hvor vevet eller svulsten er kreft, fortrinnsvis hvor kreften er en solid kreft eller hvor kreften er en prostata- eller en brystkreft.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den kirurgiske prosedyren er en bekken-, buk- eller kolorektalkirurgi.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den perifere nerveskaden er en nervetranseksjon, en nerveknusing eller en nervedemyelinisering.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen i fremgangsmåten administreres i henhold til et diskontinuerlig doseringsregime.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor det diskontinuerlige doseringsregimet omfatter administrering av sammensetningen med spesifiserte intervaller, eventuelt hvor
- a) de spesifiserte intervallene er valgt fra gruppen som består av hver 24. time, hver 48. time og hver 72. time, eller gruppen som består av minst hver 24. time, minst hver 48. time og minst hver 72. time, og fortrinnsvis hvor det diskontinuerlige doseringsregimet fortsetter i en tidsperiode valgt fra gruppen bestående av omtrent 1 uke, omtrent 2 uker, omtrent 3 uker, omtrent 4 uker, omtrent 5 uker, omtrent 6 uker, omtrent 7 uker, omtrent 8 uker, omtrent 9 uker, omtrent 10 uker, omtrent 11 uker og omtrent 12 uker, eller

b) det spesifiserte intervallet er minst en gang per uke, og fortrinnsvis hvor det diskontinuerlige doseringsregimet fortsetter i en tidsperiode valgt fra gruppen bestående av omtrent 1 måned, omtrent 2 måneder eller omtrent 3 måneder.

5        8. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den effektive mengden av en GGF2 er mellom ca. 0,001 mg/kg kroppsvekt til ca. 5 mg/kg kroppsvekt.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor den effektive mengden av en GGF2 er mellom ca. 0,001 mg/kg kroppsvekt til ca. 0,5 mg/kg kroppsvekt.

10

10. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor den effektive mengden av en GGF2 er valgt fra

a) fra ca. 0,06 mg/kg til ca. 0,1 mg/kg,

15

b) fra ca. 0,1 mg/kg til ca. 0,3 mg/kg,

c) fra ca. 0,3 mg/kg til ca. 0,5 mg/kg,

d) fra ca. 0,5 mg/kg til ca. 0,7 mg/kg,

20

e) fra ca. 0,7 mg/kg til ca. 1,0 mg/kg,

f) fra ca. 0,5 mg/kg til ca. 1,0 mg/kg, eller

25

g) fra ca. 1,0 mg/kg til ca. 1,5 mg/kg.