



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3297611 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/4015 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.03
(86)	European Application Nr.	16728462.9
(86)	European Filing Date	2016.05.20
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.28
(30)	Priority	2015.05.22, US, 201562165812 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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	Agenebio, Inc., 1101 E. 33rd Street Suite C310, Baltimore, Maryland 21218, USA
(72)	Inventor	GALLAGHER, Michela, 423 East Hamburg Street, Baltimore, MD 21230, USA ROSENZWEIG-LIPSON, Sharon, 8 Stage Coach Run, East Brunswick, NJ 08816, USA MELSOPP, Elsie, 7408 Tillson Court, Wilmington, NC 28411, USA JAMES, Jack, Lawrence, 5724 Sidbury Road, Castle Hayne, NC 28429, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	EXTENDED RELEASE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF LEVETIRACETAM
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/159609 WO-A2-2008/062446 WO-A2-2008/006528 WO-A1-2012/070785

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.** Farmasøytisk sammensetning med forlenget frisetting omfattende:

- 5 a) 220 mg levetiracetam;
b) 280 mg-350 mg hydroksypropylmetylcellulose;
c) 1,2 mg-1,4 mg kolloidalt silisiumdioksid;
d) 92,8 mg-119,2 mg silisifisert mikrokrySTALLinsk cellulose; og
e) 6,0 mg-6,7 mg magnesiumstearat.

2. Farmasøytisk sammensetning med forlenget frisetting omfattende:

- 10 a) 220 mg levetiracetam;
b) 280 mg hydroksypropylmetylcellulose;
c) 1,2 mg kolloidalt silisiumdioksid;
d) 92,8 mg silisifisert mikrokrySTALLinsk cellulose; og
15 e) 6,0 mg magnesiumstearat.

3. Farmasøytisk sammensetning med forlenget frisetting omfattende:

- a) 220 mg levetiracetam;
b) 347,5 mg hydroksypropylmetylcellulose;
20 c) 1,4 mg kolloidalt silisiumdioksid;
d) 119,2 mg silisifisert mikrokrySTALLinsk cellulose; og
e) 6,7 mg magnesiumstearat.

4. Farmasøytisk sammensetning med forlenget frisetting omfattende:

- 25 a) 190 mg levetiracetam;
b) 300 mg hydroksypropylmetylcellulose;
c) 1,2 mg kolloidalt silisiumdioksid;
d) 102,8 mg silisifisert mikrokrySTALLinsk cellulose; og
e) 6 mg magnesiumstearat.

5. Farmasøytisk sammensetning med forlenget frisetting omfattende:

- 30 a) 190 mg levetiracetam;
b) 300 mg hydroksypropylmetylcellulose;
c) 1,2 mg kolloidalt silisiumdioksid;
35 d) 102,8 mg vannfritt dikalsiumfosfat; og
e) 6 mg magnesiumstearat.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori hydroksypropylmetylcellulosen er Methocel™ K15M CR eller Methocel™ K100M Premium CR.

5 **7.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4 og 6, hvori den silisifiserte mikrokrySTALLINSKE cellulosen er ProSolv™ HD90.

10 **8.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori sammensetningen er formulert for oral administrering én gang daglig; eller hvori sammensetningen er formulert for oral administrering med én-enhetsdoseform-én-gang-daglig.

15 **9.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori sammensetningen er i form av en tablett.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9, hvori sammensetningen er formulert for administrering med én-tablett-én-gang-daglig.

20 **11.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvori sammensetningen ikke omfatter en hydrofob hastighetsstyrende polymer; eller hvori sammensetningen ikke omfatter et funksjonelt belegg.

25 **12.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11 for anvendelse i en fremgangsmåte for å forbedre kognisjon hos et individ som lider av kognitiv svikt eller er utsatt for risiko for dette, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11.

30 **13.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 12, hvori individet lider av kognitiv svikt assosiert med en lidelse i sentralnervesystemet (CNS) eller er utsatt for en risiko for dette.

35 **14.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 12 eller 13, hvori den kognitive svikten er assosiert med aldersrelatert kognitiv svikt.

15. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14, hvori den aldersrelaterte kognitive svikten er mild kognitiv svikt eller amnestisk mild kognitiv svikt.

5 **16.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 12 eller 13, hvori den kognitive svikten er assosiert med demens, Alzheimers sykdom, schizofreni, amyotrofisk lateral sklerose, posttraumatisk stresslidelse, kreftterapi, bipolar lidelse, psykisk utviklingshemming, Parkinsons sykdom, autisme, kompulsiv adferd eller stoffavhengighet.

10 **17.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11 for anvendelse i:

(i) en fremgangsmåte for behandling av kognitiv svikt som skyldes Alzheimers sykdom hos et menneskelig individ; eller

15 (ii) fremgangsmåte for å forsinke progresjonen ved kognitiv svikt som skyldes Alzheimers sykdommen hos et menneskelig individ, hvori den kognitive svikten som skyldes Alzheimers sykdom, er mild kognitiv svikt eller amnestisk mild kognitiv svikt.