



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3326615 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/195 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.05.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.01.08
(86)	European Application Nr.	17207731.5
(86)	European Filing Date	2011.11.15
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.30
(30)	Priority	2010.11.15, US, 413637 P 2011.08.16, US, 201161524064 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
(62)	Divided application	EP2640358, 2011.11.15
(73)	Proprietor	Neuroderm Ltd, 3 Pekeris Street Rabin Science Park, 7670212 Rehovot, Israel
(72)	Inventor	YACOBY-ZEEVI, Oron, 204 Hanarkissim Street, 60946 Bitsaron, Israel NEMAS, Mara, 17/4 Ha'atmaut Street, 70700 Gedera, Israel
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	CONTINUOUS ADMINISTRATION OF L-DOPA, DOPA DECARBOXYLASE INHIBITORS, CATECHOL-O-METHYL TRANSFERASE INHIBITORS AND COMPOSITIONS FOR SAME
(56)	References Cited:	WO-A1-01/01984 US-A- 4 409 233 WO-A1-2006/006929 WO-A1-2010/134074 WO-A1-2007/138086 WO-A1-2005/099678 DATABASE BIOSIS [Online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA, US; September 2010 (2010-09), YACOBY-ZEEVI O ET AL: "Markedly enhanced levodopa pharmacokinetics from continuous subcutaneous carbidopa administration", XP009157042, Database accession no. PREV201100553319 LÓPEZ LOZANO J J ET AL: "Preparacion de una disolucion de levodopa/carbidopa en acido ascorbico (citrodopa) y valoracion de su estabilidad durante 24 horas mediante cromatografia y

deteccion electroquimica [Preparation of a levodopa/carbidopa solution in ascorbic acid (citridopa) and chromatographic and electrochemical asse", NEUROLOG, ES, vol. 10, no. 4, 1 April 1995 (1995-04-01), pages 155-158, XP009190633, ISSN: 0213-4853

NAHATA M C ET AL: "Development of two stable oral suspensions of levodopa-carbidopa for children with amblyopia", JOURNAL OF PEDIATRIC OPHTHALMOLOGY AND STRABI, C.B. SLACK, THOROFARE, NJ, US, vol. 37, no. 6, 1 January 2000 (2000-01-01), pages 333-337, XP009190635, ISSN: 0191-3913

KURTH M C: "Using liquid levodopa in the treatment of Parkinson's disease. A practical guide", DRUGS & A, ADIS INTERNATIONAL LTD, AUCKLAND, NEW ZEALAND, vol. 10, no. 5, 1 May 1997 (1997-05-01), pages 332-340, XP009190632, ISSN: 1170-229X

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/>

3326615

1

Patentkrav

5 **1.** Farmasøytisk akseptabel flytende sammensetning omfattende karbidopa, 4 til 12 vekt-% levodopa; og 9 til 30 vekt-% arginin, hvori sammensetningen har en pH på 9,2 til 9,8 ved 25 °C, og molforholdet mellom levodopa pluss karbidopa og arginin er 1:1,8 til 1:3,5.

10 **2.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge krav 1, omfattende 4 til 7 vekt-% levodopa.

3. Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, omfattende 10 til 20 vekt-% arginin.

15 **4.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge krav et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori molforholdet mellom levodopa pluss karbidopa og arginin er 1:2 til 1:3,5.

20 **5.** Den farmasøytiske akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, ytterligere omfattende meglumin; og/eller askorbinsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

25 **6.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge krav 5, hvori det farmasøytisk akseptable saltet av askorbinsyre er askorbat, Na-askorbat, kalsiumaskorbat, kaliumaskorbat, askorbylpalmitat eller askorbylstearat.

7. Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, ytterligere omfattende et middel som hemmer dannelse av oksidasjonsprodukter.

30 **8.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge krav 7, hvori midlet er L-cystein, N-acetylcystein (NAC), glutation (GSH), Na₂-EDTA, Na₂-EDTA-Ca, natriumbisulfitt eller en kombinasjon derav.

35 **9.** Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, formulert for kontinuerlig subkutan, transdermal, intraduodenal eller intravenøs administrering.

3326615

2

10. Den farmasøytisk akseptable flytende sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, for anvendelse i behandling av en nevrologisk lidelse eller bevegelseslidelse så som Parkinsons sykdom.

5 **11.** Transdermalt plaster omfattende en farmasøytisk akseptabel flytende sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.