



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3334425 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/407 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.05.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.16
(86)	European Application Nr.	16757422.7
(86)	European Filing Date	2016.08.12
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.20
(30)	Priority	2015.08.14, US, 201562205431 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
(73)	Proprietor	QR Pharma, 1055 Westlakes Drive, No. 300, Berwyn, PA 19312, USA
(72)	Inventor	MACCECCHINI, Maria, 1223 Fox Glove, West Chester, PA 19380-5854, USA
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF TREATMENT OR PREVENTION OF ACUTE BRAIN OR NERVE INJURIES
(56)	References Cited:	WO-A2-2004/034963 WO-A1-01/66114 WO-A1-2012/154285 US-A- 5 171 750 JANAS A M ET AL: "The cholinesterase inhibitor, phenserine, improves Morris water maze performance of scopolamine-treated rats", LIFE SCIENCES, PERGAMON PRESS, OXFORD, GB, vol. 76, no. 10, 21 January 2005 (2005-01-21), pages 1073-1081, XP027713432, ISSN: 0024-3205 [retrieved on 2005-01-21] DAVID TWEEDIE ET AL: "Cognitive Impairments Induced by Concussive Mild Traumatic Brain Injury in Mouse Are Ameliorated by Treatment with Phenserine via Multiple Non-Cholinergic and Cholinergic Mechanisms", PLOS ONE, vol. 11, no. 6, 2 June 2016 (2016-06-02), page e0156493, XP55308180, DOI: 10.1371/journal.pone.0156493 PIKE BRIAN R ET AL: "Effect of tetrahydroaminoacridine, a cholinesterase inhibitor, on cognitive performance following experimental brain injury", JOURNAL OF NEUROTRAUMA, vol. 14, no. 12, December 1997 (1997-12), pages 897-905, XP055308348, ISSN: 0897-7151

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. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen,
for anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av akutt hjerne- eller nerveskade.
5
2. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse
ifølge krav 1,
der det farmasøytisk akseptable saltet av posifen er posifentartrat.
- 10 3. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse
ifølge krav 1,
der den akutte hjerne- eller nerveskaden som blir behandlet er en akutt hjerneskade.
- 15 4. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse
ifølge krav 3,
der den akutte hjerneskaden som blir behandlet er traumatisk hjerneskade, slag,
akutt hjerneskade induisert ved hjerneiskemi, akutt hjerneskade induisert ved
utilstrekkelig oksygentilførsel til hjernen, akutt hjerneskade induisert med anoksi
eller hypoksi, mikroinfarkter, akutt hjerneskade induisert ved hjernerystelse, post-
20 operativ kognitiv svekkelse som skyldes anestesi eller kirurgi-indusert
inflammasjon, akutt hjerneskade induisert ved drukning, akutt hjerneskade som er
assosiert med nakkesleng, akutt hjerneskade som er assosiert med sykkelkollisjoner,
akutt hjerneskade som er assosiert med bilulykker, spedbarnristesyndrom, akutt
hjerneskade induisert ved fall, eller akutt hjerneskade assosiert med fysisk
25 påvirkning av hodet.
5. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse
ifølge krav 1,

der den akutte hjerneskadene eller nerveskadene som behandles er en akutt nerveskade.

- 5 6. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 5,

der den akutte nerveskadene som behandles er akutt vinkel-lukke glaukom.

- 10 7. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 1,
der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert intravenøst.

- 15 8. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 6,
der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert intraokulært.

- 20 9. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 1,
der posifen blir administrert intravenøst ved en dose på 0,01 til 2 mg/kg kroppsvekt, eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert intravenøst ved en dose som er ekvivalent med en posifendose på 0,01 til 2 mg/kg kroppsvekt.

- 25 10. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 8,
der posifen blir administrert intraokulært ved en dose på 0,001 til 0,2 mg/kg kroppsvekt, eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert intraokulært ved en dose som er ekvivalent med en posifendose på 0,001 til 0,2 mg/kg kroppsvekt.

11. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 1,
- der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert etter
- 5 at en episode med akutt hjerne- eller nerveskade har oppstått for behandling av den akutte hjerne- eller nerveskaden.
12. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 11,
- 10 der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert én gang, to ganger, tre ganger eller fire ganger innenfor 24 timer etter at episoden med akutt hjerneskade eller akutt vinkel-lukke glaukom har oppstått, ved å starte så tidlig som ett minutt, eller innenfor 0,5, 1, 1,5, 2, 3, 6, 12, 18, 20 eller 22 timer etter episoden at episoden med den akutte hjerneskaden eller nerveskaden har oppstått,
- 15 eller administrert én gang, to ganger, tre ganger eller fire ganger daglig i opp til en måned etter episoden med den akutte hjerneskaden eller det akutte glaukomet har oppstått.
13. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 1,
- 20 der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert før en episode med den akutte hjerne- eller nerveskaden er forventet å oppstå, for å forebygge den akutte hjerne- eller nerveskaden.
14. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 13,
- 25 der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert én gang, to ganger tre ganger eller fire ganger innenfor den første dagen, den andre dagen eller den tredje dagen før episoden med den akutte hjerne- eller nerveskaden oppstår.
- 30

15. Posifen, eller et farmasøytisk akseptabelt salt av posifen, for anvendelse ifølge krav 13,
- 5 der posifen eller det farmasøytisk akseptable saltet av posifen blir administrert innenfor 1 time, 2 timer, 3 timer, 6 timer, 12 timer, 1 dag, 2 dager eller 3 dager før episoden med den akutte hjerne- eller nerveskaden er forventet å oppstå, for å forebygge den akutte hjerne- eller nerveskaden.