



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3340971 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 31/135 (2006.01)

A61K 31/137 (2006.01)

A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	16840062.0
(86)	European Filing Date	2016.08.24
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.04
(30)	Priority	2015.08.24, US, 201562209090 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	Zogenix International Limited, The Pearce Building, West Street, Maidenhead Berkshire SL6 1RL, Storbritannia
(72)	Inventor	FARR, Stephen J., 12 Roberts Road, Orinda, California 94563, USA GALER, Bradley S., 1740 Lenape Road, West Chester, Pennsylvania 19382, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF TREATING LENNOX-GASTAUT SYNDROME USING FENFLURAMINE**

(56) References
Cited:

WO-A1-2014/177676

US-A1- 2006 270 611

US-A1- 2011 092 535

US-A1- 2011 212 171

US-A1- 2014 343 162

BÉLA CLEMENS: "Dopamine agonist treatment of self-induced pattern-sensitive epilepsy. a case report", EPILEPSY RESEARCH., vol. 2, no. 5, 1 September 1988 (1988-09-01), pages 340-343, XP055566425, NL ISSN: 0920-1211, DOI: 10.1016/0920-1211(88)90044-7

HENRI GASTAUT ET AL: "Compulsive respiratory stereotypies in children with autistic features: Polygraphic recording and treatment with fenfluramine", JOURNAL OF AUTISM AND DEVELOPMENTAL DISORDERS, vol. 17, no. 3, 1 September 1987 (1987-09-01), pages 391-406, XP055507540, US ISSN: 0162-3257, DOI: 10.1007/BF01487068

YIFAN ZHANG ET AL: "Pharmacological Characterization of an Antisense Knockdown Zebrafish Model of Dravet Syndrome: Inhibition of Epileptic Seizures by the Serotonin Agonist Fenfluramine", PLOS ONE, vol. 10, no. 5, 12 May 2015 (2015-05-12), page e0125898, XP055507508, DOI: 10.1371/journal.pone.0125898

WIRRELL, EC ET AL.: 'Stiripentol in Dravet syndrome: Results of a retrospective U.S. study' EPILEPSIA vol. 54, no. 9, 2013, ISSN 0013-9580 pages 1595 - 1604, XP055368544

NAITHANI, M ET AL.: 'The Conventional Antiepileptic Drug Use When Compared to a Combination Therapy Regime in a Teaching Hospital in India' INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMA AND BIO SCIENCES vol. 3, no. 1, 2012, ISSN 0975-6299 pages B-191 - B-197, XP055368545

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. Fenfluramin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i behandling, forebygging og/eller lindring av anfall hos en pasient med Lennox-Gastaut syndrom hvori fenfluraminet er formulert med en farmasøytisk akseptabel bærer og en effektiv dose er mindre enn ca. 10,0 mg/kg/dag til ca. 0,01 mg/kg/dag.
2. Fenfluramin for anvendelse ifølge krav 1, hvori den effektive dosen velges fra gruppen som består av 120 mg eller mindre, 60 mg eller mindre, og 30 mg eller mindre, og hvori den effektive dosen administreres i en doseringsform valgt fra gruppen som består av former for oral, injiserbar, transdermal, inhalert, nasal, rektal, vaginal og parenteral levering.
3. Fenfluramin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–2, hvori den effektive dosen av fenfluramin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres sammen med ett eller flere ko-terapeutiske midler valgt fra gruppen som består av karbamazepin, etosuksimid, fosfentyoin, lamotrigin, levetiracetam, fenobarbital, topiramal, stiripentol, valproinsyre, valproat, verapamil og benzodiazepiner slik som klobazam, klonazepam, diazepam, lorazepam og midazolam og et farmasøytisk akseptabelt salt eller base derav.
4. Fenfluramin for anvendelse ifølge krav 3, hvori det ko-terapeutiske midlet er en kombinasjon av stiripentol, klobazam og valproat.
5. Fenfluramin for anvendelse ifølge krav 1, hvilken anvendelse er i kombinasjon med ett eller flere ko-terapeutiske midler som er et antikonvulsivt middel.
6. Fenfluramin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori fenfluramin tilveiebringes i form av en fast oral formulering valgt fra gruppen som består av: en tablett, en desintegrerende tablett, en kapsel, en sugetablett og en pose.
7. Fenfluramin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori fenfluramin tilveiebringes i et transdermalt plaster.

8. Fenfluramin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori anfallene inkluderer toniske anfall.

9. Fenfluramin for anvendelse ifølge krav 1, hvori fenfluraminet tilveiebringes i form av en oral løsning og administreres til pasienten ved en startdose på 0,2 mg/kg/dag BID og en dose i et andre trinn på 0,4 mg/kg/dag BID, hvori den maksimale effektive dosen er 0,8 mg/kg/dag BID eller 30 mg/dag BID, avhengig av hva som er minst.

10. Fenfluramin for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen er 30 mg eller mindre.