



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3345604 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 31/485 (2006.01)

A61P 25/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.08.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	17206034.5
(86)	European Filing Date	2013.06.27
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.11
(30)	Priority	2012.06.27, US, 201261664804 P 2012.11.02, US, 201261721539 P 2012.12.13, US, 201261736740 P 2013.03.15, US, 201361788810 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
(62)	Divided application	EP3138564, 2013.06.27
(73)	Proprietor	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark
(72)	Inventor	Torup, Lars, Inavej 41, DK-3500 Værløse, Danmark Abbariki, Afsaneh, Grünersvej 1, DK-2840 Holte, Danmark Bladström, Anna, Qvantenborgsvägen 19, S-227 38 Lund, Sverige Persson, Christine, Skolrådsvägen 13, S-224 67 Lund, Sverige Meulien, Didier, 16 rue Heinrich, F-92100 Boulogne Billancourt, Frankrike Sørensen, Per, Skovgaardsgade 23, DK-2100 København Ø, Danmark Jensen, Thomas, Jon, Fyrrevang 15, DK-2830 Virum, Danmark Østergaard, Jette, Buch, Nørrebrogade 52A, 5.th, DK-2200 København N, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NALMEFENE FOR REDUCTION OF ALCOHOL CONSUMPTION IN SPECIFIC TARGET POPULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-03/015783 SINCLAIR JOHN DAVID: "Evidence about the use of naltrexone and for different ways of using it in the treatment of alcoholism", ALCOHOL AND ALCOHOLISM, PERGAMON, OXFORD, GB, vol. 36, no. 1, 1 January 2001 (2001-01-01), pages 2-10, XP002958401, ISSN: 0735-0414, DOI: 10.1093/ALCALC/36.1.2 SAKARI KARHUVAARA ET AL: "Targeted Nalmefene With Simple Medical Management in the Treatment of Heavy Drinkers: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Multicenter Study", ALCOHOLISM: CLINICAL AND EXPERIMENTAL RESEARCH., vol. 31, no. 7, 19 April 2007 (2007-04-19), pages 1179-1187, XP055072462, US ISSN: 0145-6008, DOI: 10.1111/j.1530-0277.2007.00401.x

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

- 5 **1.** Nalmefen for anvendelse ved behandling av alkoholavhengighet hos en pasient med alkoholavhengighet, hvori nevnte anvendelse reduserer alkoholkonsum; hvori nevnte pasient med alkoholavhengighet:
- har et DRL (drikke risikonivå) tilsvarende konsum på > 60 g/dag av ren alkohol for menn og > 40 g/dag for kvinner;
- hvori nevnte pasient opprettholder en DRL tilsvarende konsum på > 60 g/dag av ren alkohol for menn og > 40 g/dag for kvinner etter en
- 10 observasjonsperiode etter innledende vurdering;
- hvori nevnte observasjonsperiode etter innledende vurdering er 1-2 uker, slik som ca. 2 uker;
- og hvori nevnte nalmefen anvendes i en dose på 10-20 mg.
- 15
- 2.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 1, hvori nevnte nalmefen anvendes i en dose på 10 mg, eller 11 mg, eller 12 mg, eller 13 mg, eller 14 mg, eller 15 mg, eller 16 mg, eller 17 mg, eller 18 mg, 19 mg eller 20 mg.
- 20 **3.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte nalmefen anvendes i en dose på 18 mg.
- 4.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvori nevnte pasient er gjenstand for rådgivning fokusert på forbedret behandlingstilslutning og
- 25 reduisert alkoholkonsum.
- 5.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 4, hvori nevnte rådgivning utføres i henhold til BRENDA-modellen.
- 30 **6.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-5, hvori nevnte nalmefen skal anvendes etter behov.
- 7.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvori nevnte nalmefen skal anvendes i en behandlingsperiode på 6-12 måneder, slik som 6
- 35 måneder.

- 8.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvori nevnte nalmefen anvendes i form av et farmasøytisk akseptabelt syreaddisjonssalt.
- 5 **9.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 8, hvori nevnte nalmefen anvendes i form av hydrokloridsaltet.
- 10.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 9, hvori nevnte nalmefen anvendes i form av hydrokloriddihydratet.
- 10 **11.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-10, hvori nevnte nalmefen anvendes i en oral doseform slik som tabletter eller kapsler.
- 12.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-11, hvori nevnte pasient er en voksen eller ungdom.