



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3364975 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 31/496 (2006.01)*  
*A61K 31/195 (2006.01)*  
*A61K 45/06 (2006.01)*  
*A61P 25/00 (2006.01)*  
*A61P 25/02 (2006.01)*  
*A61P 25/04 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2021.08.23

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.04.07

(86) European Application Nr. 16781816.0

(86) European Filing Date 2016.10.17

(87) The European Application's Publication Date 2018.08.29

(30) Priority 2015.10.22, EP, 15191024

(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 Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia, 70, 00181 Roma, Italia

(72) Inventor GARRONE, Beatrice, Via Tacito 50, 00193 Roma, Italia  
DURANDO, Lucia, Via Ferdinando Palasciano 96, 00151 Roma, Italia  
CALISTI, Fabrizio, Via Tito Omboni 148, 00147 Roma, Italia

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

---

(54) Title **COMBINATION OF TRAZODONE AND GABAPENTIN FOR THE TREATMENT OF PAIN**

(56) References  
Cited: US-A1- 2008 096 872  
US-A1- 2012 083 508  
WO-A2-2009/021058

WILSON RC1: "The use of low-dose trazodone in the treatment of painful diabetic neuropathy", JOURNAL OF THE AMERICAN PODIATRIC MEDICAL ASSOCIATION, AMERICAN PODIATRIC MEDICAL ASSOCIATION, USA, vol. 89, no. 9, 1 September 1999 (1999-09-01), pages 468-471, XP009189323, ISSN: 8750-7315, DOI: 10.7547/87507315-89-9-468)  
OKUDA K1 ET AL: "Trazodone hydrochloride attenuates thermal hyperalgesia in a chronic constriction injury rat model", EUROPEAN JOURNAL OF ANAESTHESIOLOGY, PUBL. ON BEHALF OF THE EUROPEAN ACADEMY OF ANAESTHESIOLOGY AND THE EUROPEAN SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGISTS, GB, vol. 20, no. 5, 1 May 2003 (2003-05-01), pages 409-415, XP009189324, ISSN: 0265-0215, DOI: 10.1017/S0265021503000632

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 omfattende en synergistisk  
kombinasjon av trazodon eller et salt derav i en mengde for å  
5 tilveiebringe en dose som er lik eller lavere enn 1 mg/kg, og gabapentin  
eller et salt eller forløper derav i en mengde for å tilveiebringe en dose  
som er lik eller lavere enn 15 mg/kg, og minst ett farmasøytisk  
akseptabelt hjelpestoff, til bruk ved behandling av smerte, idet  
smertene er valgt fra gruppen bestående av kronisk smerte,  
10 inflammatorisk smerte og nevropatisk smerte, hvor trazodon og nevnte  
gabapentinmengde gir et trazodon til gabapentin vektforhold i området  
fra 1:15 til 1:5 og hvor nevnte gabapentinforløper er gabapentin  
enacarbil.

15 2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor  
sammensetningen omfatter trazodon eller et salt derav i en mengde for  
å tilveiebringe en dosering som er lik eller lavere enn 0,5 mg/kg og  
gabapentin eller et salt eller forløper derav i en mengde for å  
tilveiebringe en dosering lik eller lavere enn 5 mg/kg.

20 3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor  
sammensetningen omfatter trazodon eller et salt derav i en mengde for  
å tilveiebringe en dose som er lik eller lavere enn 0,2 mg/kg og  
gabapentin eller et salt eller forløper derav i en mengde for å  
25 tilveiebringe en dosering lik eller lavere enn 2 mg/kg og hvor nevnte  
gabapentinforløper er gabapentin enacarbil.

30 4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor  
sammensetningen omfatter trazodon eller et salt derav i en mengde for  
å tilveiebringe en dosering lik 0,15 mg/kg og gabapentin eller et salt  
eller forløper derav i en mengde for å tilveiebringe en dose lik ca. 1,5

mg/kg og hvor nevnte gabapentinforløper er gabapentin enacarbil.

5 5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter trazodon eller et salt derav i en mengde som er lik eller lavere enn 70 mg og gabapentin eller et salt eller forløper derav i en mengde lik eller lavere enn 1000 mg, og hvor nevnte gabapentinforløper er gabapentin enacarbil.

10 6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter trazodon eller et salt derav i en mengde som er lik eller lavere enn 35 mg og gabapentin eller et salt eller forløper derav i en mengde som er lik eller lavere enn 350 mg, og hvor nevnte gabapentinforløper er gabapentin enacarbil.

15 7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter trazodon eller et salt derav i en mengde som er lik eller lavere enn 15 mg og gabapentin eller et salt eller forløper derav i en mengde som er lik eller lavere enn 150 mg, og hvor nevnte gabapentinforløper er gabapentin enacarbil.

20 8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav 1 til 7, hvor sammensetningen omfatter en mengde trazodon eller et salt derav og en mengde gabapentin eller et salt eller forløper derav, slik som å tilveiebringe en trazodon til gabapentin vektforholdet på ca. 1:10 og hvor nevnte gabapentin forløper er gabapentin enacarbil.

25

30 9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1 til 8, ved behandling av kronisk smerte.

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1 til 8, hvor nevnte inflammatoriske smerter er indusert av ødem, erytem, leddbetennelse, slitasjegikt, revmatoid artritt og artrose.

5

11. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1 til 8, hvor nevropatiske smerter er indusert av diabetes, kreft, immundefekt, traumer, iskemi, multippel sklerose, isjias, trigeminusnevralgi, fibromyalgi og postherpetisk syndrom.

10