



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3446565 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 31/439 (2006.01)

A61K 31/551 (2006.01)

A61P 3/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.01
(86)	European Application Nr.	18198977.3
(86)	European Filing Date	2011.08.23
(87)	The European Application's Publication Date	2019.02.27
(30)	Priority	2010.08.23, US, 37612010 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	EP2608670, 2011.08.23
(73)	Proprietor	Alkermes Pharma Ireland Limited, Connaught House 1 Burlington Road, Dublin 4, Ireland
(72)	Inventor	DEAVER, Daniel, 4 Maple Brook Lane, Franklin MA 02038, USA TODTENKOPF, Mark, 4 Stefen Way, Franklin MA 02038, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS FOR TREATING ANTIPSYCHOTIC-INDUCED WEIGHT GAIN
(56)	References Cited:	US-A1- 2004 254 208, WO-A2-2007/067714, WO-A1-2006/052710, US-A1- 2008 004 324, TODTENKOPF M S; O'NEILL K S; KELLY S M; RICHIE K A; DEAN R L III; DAHM J; DEAVER D R: "The novel opioid receptor modulator RDC-0313 (ALKS 33) reduces olanzapine-induced weight gain in female rats", ABSTRACTS OF THE ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY FOR NEUROSCIENCE, vol. 40, 1 January 2010 (2010-01-01), page 630.3, XP055108391, US ISSN: 0190-5295 YUAN CHUN-SU ET AL: "Methylnaltrexone potentiates body weight and fat reduction with leptin", JOURNAL OF OPIOID MANAGEMENT: A MEDICAL JOURNAL OF PROPER AND ADEQUATE USE, WESTON MEDICAL PUBLISHING, LLC, US, vol. 5, no. 6, 1 November 2009 (2009-11-01), pages 373-378, XP009177014, ISSN: 1551-7489 WENTLAND M P ET AL: "Syntheses and opioid receptor binding properties of carboxamido- substituted opioids", BIOORGANIC & MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, PERGAMON, AMSTERDAM, NL, vol. 19, no. 1, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 203-208, XP025816907, ISSN: 0960-894X, DOI: 10.1016/J.BMCL.2008.10.134 [retrieved on 2008-11-07] BODNAR RICHARD J: "CHAPTER 20: Preclinical Effects of Opioid Antagonists on Feeding and Appetite", OPIATE RECEPTORS AND ANTAGONISTS: FROM BENCH TO CLINIC, DEAN, REGINALD L.; BILSKY, EDWARD J.; NEGUS, S. STEVENS (EDS.), HUMANA PRESS, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 387-406, XP009177015, ISBN: 978-1-58829-881-2 FOR THE COR-I STUDY GROUP ET AL: "Effect of naltrexone plus bupropion on weight loss in overweight and obese adults (COR-I): a multicentre, randomised, double-blind, placebo- controlled, phase 3 trial", THE LANCET, LANCET LIMITED. LONDON, GB, vol. 376, no. 9741, 21 August 2010 (2010-08-21), pages 595-605, XP027598237, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(10)60888-4 [retrieved on 2010-08-21]

TODTENKOPF M S ET AL: "In vivo characterization of novel, peripherally-acting opioid antagonists", SOCIETY FOR NEUROSCIENCE ABSTRACT VIEWER AND ITINERARY PLANNER, vol. 38, 2008, XP009177016, & 38TH ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY-FOR-NEUROSCIENCE; WASHINGTON, DC, USA; NOVEMBER 15 -19, 2008

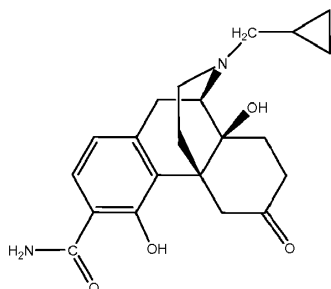
ZHANG J ET AL: "The mu-opioid receptor subtype is required for the anorectic effect of an opioid receptor antagonist", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 545, no. 2-3, 18 September 2006 (2006-09-18), pages 147-152, XP028029212, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/J.EJPBAR.2006.06.069 [retrieved on 2006-09-18]

IGOR ELMAN ET AL: "Food Intake and Reward Mechanisms in Patients with Schizophrenia: Implications for Metabolic Disturbances and Treatment with Second-Generation Antipsychotic Agents", NEUROPSYCHOPHARMACOLOGY, 15 March 2006 (2006-03-15), XP055108736, ISSN: 0893-133X, DOI: 10.1038/sj.npp.1301051

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/>

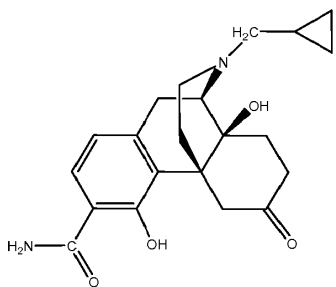
Patentkrav

1. Sammensetning omfattende olanzapin og en forbindelse med formel



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

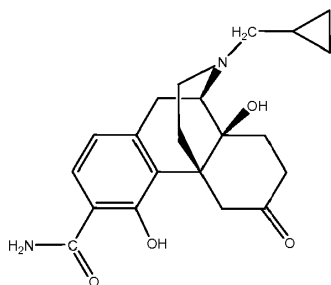
2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter det farmasøytisk akseptable saltet av forbindelsen med formel



3. Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori sammensetningen er i form av en tablett.

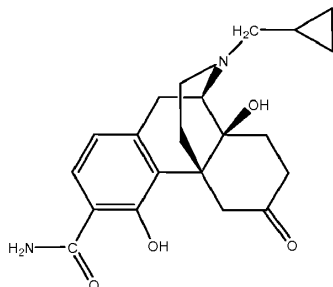
4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen tilpasses for oral administrering.

5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter fra ca. 3 til ca. 30 mg (eventuelt fra ca. 3 til ca. 15 mg) av en forbindelse med formel



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

6. Sammensetningen ifølge krav 5, hvori sammensetningen omfatter 10 mg av en forbindelse med formel



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en sykdom valgt fra schizofreniformlidelse, schizoaffektiv lidelse, alvorlig schizoaffektiv lidelse med psykotiske trekk, bipolar I-lidelser med en enkelt manisk episode, alvorlige bipolar I-lidelser med psykotiske trekk, bipolar I-lidelser som manifesterer en blandet siste episode, alvorlige bipolar I-lidelser med psykotiske trekk, korte psykotiske lidelser, psykotiske lidelser NOS, paranoide personlighetsforstyrrelser, schizoide personlighetsforstyrrelser, schizofreni, schizotypiske personlighetsforstyrrelser med beroligende, hypnotiske eller anksiolytiske manifestasjoner, alvorlige depressive lidelser med psykotiske trekk, demens, akutt mani, psykotisk agitasjon, unipolar lidelse eller psykotiske lidelser som følge av spesifikke generelle medisinske tilstander.

8. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori sykdommen velges fra schizofreni, bipolar lidelse, demens, akutt mani, alvorlig depresjon og psykotisk agitasjon.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori sykdommen velges fra schizofreni, bipolar lidelse, akutt mani, bipolar I-lidelser med en enkelt manisk episode, eller bipolar I-lidelser som manifesterer en blandet siste episode.

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori sykdommen er schizofreni.

11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 10, hvori sammensetningen administreres oralt.

12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 11, hvori sammensetningen administreres daglig.

13. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere eller forebygge sykdommer eller forstyrrelser forbundet med den ugunstige metabolske profilen til olanzapin, eventuelt hvori de ugunstige metabolske effektene omfatter en økning i abdominal fettfordeling, serumglukosenivåer, triglyseridnivåer eller høydensitetskolesterol; og/eller sykdommen eller lidelsen velges fra diabetes, kardiovaskulære lidelser, fedme eller hypertensjon.

14. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori sammensetningen administreres oralt.

15. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13 eller 14, hvori sammensetningen administreres daglig.