



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3448430 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/27 (2006.01)

A61K 31/55 (2006.01)

A61P 25/16 (2006.01)

A61K 31/4045 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

A61K 31/445 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.07.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	17719255.6
(86)	European Filing Date	2017.04.25
(87)	The European Application's Publication Date	2019.03.06
(30)	Priority	2016.04.26, DK, 201600248
(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
(73)	Proprietor	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark
(72)	Inventor	DE JONG, Inge, E, M, c/o H. LUNDBECK A/S Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark KUCINSKI, Aaron, 2402 Warner Pl., Ann Arbor, MI 48104, USA SARTER, Martin, 5350 Arbor Meadow Lane, Ann Arbor, MI 48103, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF AN ACETYLCHOLINESTERASE INHIBITOR AND IDALOPIRDINE FOR REDUCING FALLS IN PARKINSON'S DISEASE PATIENTS
------	-------	---

(56)	References Cited:
------	----------------------

WO-A2-02/078693, WO-A2-00/12623, US-A1- 2014 073 681,
HERRIK KJARTAN F ET AL: "The 5-HT₆receptor antagonist idalopirdine potentiates the effects of acetylcholinesterase inhibition on neuronal network oscillations and extracellular acetylcholine levels in the rat dorsal hippocampus", NEUROPHARMACOLOGY, PERGAMON PRESS, OXFORD, GB, vol. 107, 31 March 2016 (2016-03-31), pages 351-363, XP029602105, ISSN: 0028-3908, DOI: 10.1016/J.NEUROPHARM.2016.03.043
JORN ARNT ET AL: "Lu AE58054, a 5-HT₆ antagonist, reverses cognitive impairment induced by subchronic phencyclidine in a novel object recognition test in rats", INTERNATIONAL JOURNAL OF NEUROPSYCHOPHARMACOLOGY, vol. 13, no. 08, 23 June 2010 (2010-06-23), pages 1021-1033, XP055408768, Cambridge ISSN: 1461-1457, DOI: 10.1017/S1461145710000659
AARON KUCINSKI ET AL: "Reducing falls in Parkinson's disease: interactions between donepezil and the 5-HT₆ receptor antagonist idalopirdine on falls in a rat model of impaired cognitive control of complex movements", EUROPEAN JOURNAL OF NEUROSCIENCE., vol. 45, no. 2, 18 August 2016 (2016-08-18), pages 217-231, XP055382414, GB ISSN: 0953-816X, DOI: 10.1111/ejn.13354
KOSHY CHERIAN AJEESH ET AL: "Co-treatment with rivastigmine and idalopirdine reduces the propensity for falls in a rat model of falls in Parkinson's disease", PSYCHOPHARMACOLOGY, SPRINGER VERLAG, BERLIN, DE, vol. 236, no. 6, 4 January 2019 (2019-01-04), pages 1701-1715, XP036983495, ISSN: 0033-3158, DOI: 10.1007/S00213-018-5150-Y [retrieved on 2019-01-04]

K. A. CHUNG ET AL: "Effects of a central cholinesterase inhibitor on reducing falls in Parkinson disease", NEUROLOGY, vol. 75, no. 14, 5 October 2010 (2010-10-05), pages 1263-1269, XP055382666, US ISSN: 0028-3878, DOI: 10.1212/WNL.0b013e3181f6128c
HENDERSON EMILY J ET AL: "Rivastigmine for gait stability in patients with Parkinson's disease (ReSPonD): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial", LANCET NEUROLOGY, LANCET PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, vol. 15, no. 3, 13 January 2016 (2016-01-13), pages 249-258, XP029415433, ISSN: 1474-4422, DOI: 10.1016/S1474-4422(15)00389-0 cited in the application

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.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en acetylkolinesterasehemmer valgt fra gruppen bestående av donepezil og rivastigmin for bruk i behandlingen av Parkinsons sykdom, hvori behandlingen av Parkinsons sykdom består i å redusere fall hos en pasient med Parkinsons sykdom.
- 2.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en acetylkolinesterasehemmer valgt fra gruppen bestående av donepezil og rivastigmin for bruk i behandlingen ifølge krav 1, hvori den daglige dosen av idalopirdin er fra 10 mg til 100 mg
- 3.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en acetylkolinesterasehemmer valgt fra gruppen bestående av donepezil og rivastigmin for bruk i behandlingen ifølge krav 1, hvori den daglige dosen av idalopirdin er fra 30 mg til 60 mg.
- 4.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en acetylkolinesterasehemmer valgt fra gruppen bestående av donepezil og rivastigmin for bruk i behandlingen ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvori acetylkolinesterase-inhibitoren er donepezil.
- 5.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en acetylkolinesterasehemmer valgt fra gruppen bestående av donepezil og rivastigmin for bruk i behandlingen ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvori acetylkolinesterase-inhibitoren er rivastigmin.
- 6.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og donepezil for bruk i behandling ifølge krav 4, hvori dosen av donepezil er fra 1 til 30 mg.
- 7.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og donepezil for bruk i behandling ifølge krav 4, hvori dosen av donepezil er fra 5 til 23 mg.
- 8.** N-(2-(6-fluor-1H-indol-3-yl)ethyl)-3-(2,2,3,3-tetrafluorpropoksy)benzylamin (idalopirdin) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og rivastigmin for bruk i behandling ifølge krav 5, hvori dosen av rivastigmin er fra 1 til 20 mg.