



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3711758 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/41 (2006.01)

A61K 31/16 (2006.01)

A61P 25/08 (2006.01)

A61P 25/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.27
(86)	European Application Nr.	18878222.1
(86)	European Filing Date	2018.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2020.09.23
(30)	Priority	2017.11.14, KR, 20170151248
(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	SK Biopharmaceuticals Co., Ltd., 221, Pangyoyeok-ro Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13494, Sør-Korea
(72)	Inventor	SHIN, Hye Won, 221 Pangyoyeok-ro Bundang-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do 13494, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF CARBAMATE COMPOUND FOR PREVENTING, ALLEVIATING OR TREATING
ABSENCE SEIZURE OR EPILEPSY SHOWING ABSENCE SEIZURE**

(56) References
Cited:

KR-A- 20120 087 124

WO-A1-2006/112685

KR-A- 20080 005 437

KR-A- 20100 137 389

GOLYALA, A. et al.: "Drug Development for Refractory Epilepsy: The Past 25 Years and Beyond", Seizure, vol. 44, January 2017 (2017-01), pages 147-156, XP029901803, DOI: doi:10.1016/j.seizure.2016.11.022

BIALER, M. et al.: "Progress Report on new Antiepileptic Drugs: A Summary of the Twelfth Eilat Conference (EILAT XII)", Epilepsy Research, vol. 1, no. 11, 2015, pages 85-141, XP055608941, GOLYALA AMBICA ET AL: "Drug development for refractory epilepsy: The past 25 years and beyond", SEIZURE, BAILLIERE TINDALL, LONDON, GB, vol. 44, 6 December 2016 (2016-12-06), pages 147-156, XP029901803, ISSN: 1059-1311, DOI: 10.1016/J.SEIZURE.2016.11.022

LÖSCHER WOLFGANG: "Fit for purpose application of currently existing animal models in the discovery of novel epilepsy therapies", EPILEPSY RESEARCH, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS , AMSTERDAM, NL, vol. 126, 1 August 2016 (2016-08-01), pages 157-184, XP029709265, ISSN: 0920-1211, DOI: 10.1016/J.EPLEPSYRES.2016.05.016

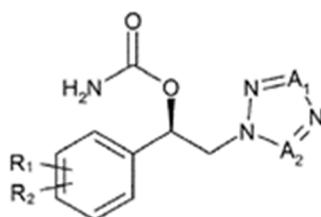
MEIR BIALER ET AL: "Progress report on new antiepileptic drugs: A summary of the Eleventh Eilat Conference (EILAT XI)", EPILEPSY RESEARCH, vol. 103, no. 1, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 2-30, XP055691206, NL ISSN: 0920-1211, DOI: 10.1016/j.epilepsyres.2012.10.001

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. Karbamatforbindelse med den følgende formel 1, eller et farmasøytisk akseptabelt salt, solvat eller hydrat derav for bruk ved forebygging, lindring eller behandling av absensanfall eller epilepsi med absensanfall:

[Formel 1]



hvor

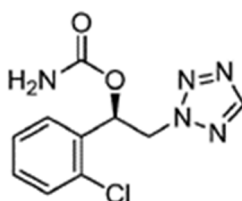
hver av R_1 og R_2 uavhengig er valgt fra gruppen bestående av hydrogen, halogen, C_1 - C_8 -alkyl, halo- C_1 - C_8 -alkyl, C_1 - C_8 -tioalkoksy og C_1 - C_8 -alkoksy; og

én av A_1 og A_2 er CH, og den andre er N.

2. Forbindelse for bruk ifølge krav 1, hvor hver av R_1 og R_2 uavhengig er valgt fra gruppen bestående av hydrogen, halogen og C_1 - C_8 -alkyl.

3. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor karbamatforbindelsen med formel 1 er karbamidsyre (R)-1-(2-klorfenyl)-2-tetrazol-2-yl-etylester med den følgende formel 2:

[Formel 2]



4. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor et individ som lider av absensanfall eller epilepsi med absensanfall fremviser piggbølgeutladninger (SWD) i elektroencefalografi (EEG).

5. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor epilepsien med absensanfall er valgt fra gruppen bestående av barneabsensepilepsi, epilepsi med myoklon absens, juvenil absensepilepsi, juvenil myoklon epilepsi, Jeavons syndrom (øyelokksmyokloni med absens), genetisk generalisert epilepsi med fantomabsens og Lennox-Gastauts syndrom.

5

6. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor absensanfallet er et typisk absensanfall eller et atypisk absensanfall.

7. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som skal anvendes

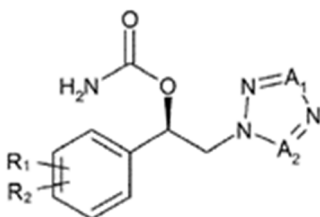
10 administrering til pattedyr.

8. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor mengden av karbamatforbindelsen med formel 1 er 50 mg til 500 mg basert på den frie formen for administrering én gang daglig.

15

9. Farmasøytisk sammensetning for bruk ved forebygging, lindring eller behandling av absensanfall eller epilepsi med absensanfall, omfattende en karbamatforbindelse med den følgende formel 1, eller et farmasøytisk akseptabelt salt, solvat eller hydrat derav; og videre én eller flere av en farmasøytisk akseptabel bærer:

[Formel 1]



20

hvor

hver av R_1 og R_2 uavhengig er valgt fra gruppen bestående av hydrogen, halogen, C_1 - C_8 -alkyl, halo- C_1 - C_8 -alkyl, C_1 - C_8 -tioalkoksy og C_1 - C_8 -alkoksy; og

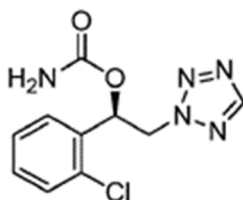
25

én av A_1 og A_2 er CH, og den andre er N.

10. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 9, hvor hver av R_1 og R_2 uavhengig er valgt fra gruppen bestående av hydrogen, halogen og C_1 - C_8 -alkyl.

11. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 9 eller 10, hvor karbamatforbindelsen med formel 1 er karbamidsyre (R)-1-(2-klorfenyl)-2-tetrazol-2-yl-etyler med den følgende formel 2:

[Formel 2]



- 5 12. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 11, hvor et individ som lider av absensanfall eller epilepsi med absensanfall fremviser piggbølgeutladninger (SWD) i elektroencefalografi (EEG).
- 10 13. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, hvor epilepsien med absensanfall er valgt fra gruppen bestående av barneabsensepilepsi, epilepsi med myoklon absens, juvenil absensepilepsi, juvenil myoklon epilepsi, Jeavons syndrom (øyelokksmyokloni med absens), genetisk generalisert epilepsi med fantomabsens og Lennox-Gastauts syndrom.
- 15 14. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, hvor absensanfallet er et typisk absensanfall eller et atypisk absensanfall.
15. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 14, som skal anvendes for administrering til pattedyr.
- 20 16. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 15, hvor mengden av karbamatforbindelsen med formel 1 er 50 mg til 500 mg basert på den frie formen for administrering én gang daglig.