(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3730132 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/137 (2006.01) ***A61P 9/10 (2006.01)***
A61K 9/20 (2006.01) ***G01G 19/414 (2006.01)***
A61K 31/485 (2006.01) ***G09B 5/06 (2006.01)***
A61P 3/04 (2006.01) ***G09B 19/00 (2006.01)***
A61P 9/00 (2006.01) ***G16H 20/10 (2018.01)***
A61P 9/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.09.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.04
(86)	European Application Nr.	20165284.9
(86)	European Filing Date	2013.06.05
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.28
(30)	Priority	2012.06.06, US, 201261656451 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	EP2858640, 2013.06.05
(73)	Proprietor	Nalpropion Pharmaceuticals LLC, 155 Franklin Rd, Suite 450, Brentwood, TN 37027, USA
(72)	Inventor	KLASSEN, Preston, 7762 Lookout Drive, La Jolla, CA 92037, USA TAYLOR, Kristin, 15023 Palomino Mesa Road, San Diego, CA 92127, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITION FOR USE IN A METHOD OF TREATING OVERWEIGHT AND OBESITY IN PATIENTS WITH HIGH CARDIOVASCULAR RISK**

(56) References Cited:

WO-A2-2007/145863

ADIS R&D PROFILE: "Naltrexone/Bupropion: Contrave (R); Naltrexone SR/bupropion SR", DRUGS IN R AND D, vol. 10, no. 1, 2010, pages 25-32, XP055104424, ISSN: 1174-5886, DOI: 10.2165/11537710-000000000-00000

ELAINE H. MORRATO ET AL: "FDA Approval of Obesity Drugs : A Difference in Risk-Benefit Perceptions", JAMA THE JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, vol. 308, no. 11, 19 September 2012 (2012-09-19), pages 1097-4, XP55713054, US ISSN: 0098-7484, DOI: 10.1001/jama.2012.10007

KATSIKI N ET AL: "Naltrexone sustained-release (SR) + bupropion SR combination therapy for the treatment of obesity: 'A new kid on the block'?", ANNALS OF MEDICINE, TAYLOR & FRANCIS A B, SE, vol. 43, no. 4, June 2011 (2011-06), pages 249-258, XP009187611, ISSN: 0785-3890, DOI: 10.3109/07853890.2010.541490

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 naltrekson med vedvarende frigivning, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og bupropion med vedvarende frigivning, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ved behandling av et individ mot overvekt eller fedme, hvor individet har en hevet risiko for et ugunstig kardiovaskulært utfall.

2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte overvektige eller fete individ har en hevet risiko for et ugunstig kardiovaskulært utfall hvis individet:

a.) diagnostiseres å ha kardiovaskulær sykdom med minst én risikofaktor valgt fra gruppen bestående av:

en historie med dokumentert hjerteinfarkt >3 måneder før identifisering av personen

en historie med koronar revaskularisering inkludert koronar bypass-operasjon, stentplassering, perkutan transluminal koronar angioplastikk, eller laser-aterektomi;

en historie med carotis- eller perifer revaskularisering, inkludert carotis-endarterektomi, aterosklerotisk sykdom i nedre ekstremiteter aterektomi, reparasjon av abdominal aorta aneurisme, femoral eller popliteal bypass;

angina med iskemiske endringer, EKG-endringer på en gradert treningstest, eller positiv hjerteavbildningsstudie;

ankel brachial indeks <0,9 vurdert ved enkel palpasjon innen 2 år etter identifisering av individet; og

≥50 % stenose av en koronar-, hals- eller underekstremitetsarterie innen 2 år før identifisering av personen;

og/eller

b.) diagnostiseres å ha Type 2 diabetes mellitus med minst 2 risikofaktorer valgt fra gruppen bestående av:

hypertensjon kontrollert med eller uten farmakoterapi ved < 145/95 mm Hg;

dyslipidemi som krever farmakoterapi;

dokumentert lavt HDL-kolesterol, <50 mg/dL hos kvinner eller <40 mg/dL hos menn, innen 12 måneder før identifisering av personen; og

nåværende tobakksrøyker.

3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor individet ikke har ett eller flere kjennetegn valgt fra gruppen bestående av:

hjerteinfarkt innen 3 måneder før identifisering av individet; angina pectoris grad III eller IV i henhold til Canadian Cardiovascular Society-graderingsordningen; en klinisk historie med cerebrovaskulær sykdom inkludert hjerneslag; en historie med takyarytmi annet enn sinustakykardi; blodtrykk ≥145/95 mm Hg, uavhengig av behandling med antihypertensiva; ustabil vekt innen 3 måneder før identifisering av individet; planlagt fedmekirurgi, hjertekirurgi eller koronar angioplastikk; alvorlig nedsatt nyrefunksjon definert av en estimert GFR <30 ml/min; klinisk historie med leversvikt eller dokumentert ALT eller AST større enn 3 ganger øvre normalgrense; kjent infeksjon med HIV eller hepatitt; kronisk bruk eller positiv test for opioider; nylig narkotika- eller alkoholmisbruk eller avhengighet, med unntak av nikotinavhengighet, innen 6 måneder før identifisering av individet; historie med anfall, inkludert feberkramper, kranietraumer eller andre tilstander som disponerer individet for anfall; historie med mani eller nåværende diagnose av aktiv psykose, aktiv bulimi eller anorexia nervosa, men ikke overstadig spiseforstyrrelse; en risiko for selvmordsforsøk; akutt depressiv sykdom inkludert ny depresjon eller akutt forverring av symptomer, men ikke stabile personer på kronisk behandling for depresjon; enhver tilstand med forventet levetid på mindre enn 4 år, inkludert kongestiv hjertesvikt NYHA klasse 3 eller 4; en historie med ondartethet i løpet av de siste 5 årene, ikke inkludert ikke-melanom hudkreft eller kirurgisk kurert livmorhalskreft; nåværende bruk av andre produkter som inneholder bupropion eller naltrekson; enhver tilstand med forventet levetid på mindre enn 4 år, inkludert en historie med overfølsomhet eller intoleranse overfor naltrekson eller bupropion; bruk av monoaminoksidasehemmere innen 14 dager før identifisering av individet; bruk av undersøkende medisin, utstyr eller prosedyre innen 30 dager før identifisering av individet; en gravid eller ammende kvinne, eller som for tiden

prøver å bli gravid, eller er fertil, inkludert kvinner i overgangsalderen som har hatt menstruasjon innen ett år, og som ikke er villige til å praktisere prevensjon; og manglende mulighet for konsekvent tilgang til bredbåndsinternett.

4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor det administreres 32 mg naltrekson med vedvarende frigivning, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, per dag og 360 mg bupropion med vedvarende frigivning, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, per dag til individet.

5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor sammensetningen er i en tablett som inneholder 8 mg naltrekson med vedvarende frigivning og 90 mg bupropion med vedvarende frigivning.

6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor behandlingen med naltrekson og bupropion ikke hever individets risiko for et ugunstig kardiovaskulært utfall.

7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor behandlingen med naltrekson og bupropion reduserer individets risiko for et ugunstig kardiovaskulært utfall.

8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor det ugunstige kardiovaskulære utfall er kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt eller ikke-dødelig slag.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor det ugunstige kardiovaskulære utfall er kardiovaskulær død.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor det ugunstige kardiovaskulære utfall er ikke-dødelig hjerteinfarkt.

11. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor det ugunstige kardiovaskulære utfall er ikke-dødelig slag.

12. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor individet oppnår et vekttap på minst 5%.