



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3735970 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/407 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/36 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.09.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.09
(86)	European Application Nr.	20178446.9
(86)	European Filing Date	2016.01.22
(87)	The European Application's Publication Date	2020.11.11
(30)	Priority	2015.01.23, US, 201562106845 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	EP3247352, 2016.01.22
(73)	Proprietor	Park Therapeutics, Inc., 2033 Route 130, Monmouth Junction, NJ 08852, USA
(72)	Inventor	KLEIDEITER, Elke, Am Kupferofen 54, 52066 Aachen, Tyskland CHRISTOPH, Annette, Schilderstrasse 42, 52080 Aachen, Tyskland FUSSEN, René, Am Johanniterhof 10, 52146 Würselen, Tyskland OSSIG, Joachim, Rothe Gasse 38a, 52224 Stolberg, Tyskland BOINPALLY, Ramesh, 54 Lockwood Dr, Princeton, NJ New Jersey 08540, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	CEBRANOPADOL FOR TREATING PAIN IN SUBJECTS WITH IMPAIRED HEPATIC AND/OR IMPAIRED RENAL FUNCTION
(56)	References Cited:	K. LINZ ET AL: "Cebranopadol: A Novel Potent Analgesic Nociceptin/Orphanin FQ Peptide and Opioid Receptor Agonist", JOURNAL OF PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, vol. 349, no. 3, 8 April 2014 (2014-04-08) , pages 535-548, XP055262352, DOI: 10.1124/jpet.114.213694 ERNEST ADEGHATE ET AL: "Evaluating the Phase II drugs currently under investigation for diabetic neuropathy", EXPERT OPINION ON INVESTIGATIONAL DRUGS, vol. 24, no. 1, 29 August 2014 (2014-08-29), pages 1-15, XP055262367, UK ISSN: 1354-3784, DOI: 10.1517/13543784.2014.954033 STEFAN SCHUNK ET AL: "Discovery of a Potent Analgesic NOP and Opioid Receptor Agonist: Cebranopadol", ACS MEDICINAL CHEMISTRY LETTERS, vol. 5, no. 8, 14 August 2014 (2014-08-14) , pages 857-862, XP055262358, United States ISSN: 1948-5875, DOI: 10.1021/ml500117c

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. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av smerte og/eller opioidlegemiddelavhengighet hos et individ med nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon, hvori

- smerten er kronisk nevropatisk smerte og Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres oralt én gang daglig i en dose på minst 100 µg; eller
- smerten er akutt nevropatisk smerte og Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres oralt én gang daglig i en dose på minst 100 µg; eller
- smerten er kronisk nociseptiv smerte og Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres oralt én gang daglig i en dose på minst 200 µg; eller
- smerten er akutt nociseptiv smerte og Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres oralt én gang daglig i en dose på minst 200 µg;

i hvert tilfelle som ekvivalent dose i forhold til Cebranopadol fri base.

2. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori

- nedsettelsen av leverfunksjonen er mild, moderat eller alvorlig; og/eller
- nedsettelsen av nyrefunksjonen er mild, moderat eller alvorlig.

3. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori

- nedsettelsen av leverfunksjonen er av klasse A, B eller C i henhold til Child-Pugh Score; og/eller
- nedsettelsen av nyrefunksjonen er i stadium 2, 3 eller 4 i henhold til den estimerte glomerulære filtrasjonsraten (eGFR) eller i henhold til kreatininklaring (Cl_{Cr}).

4. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori smerten er moderat, moderat til alvorlig eller alvorlig.

5. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori smerten er

- kronisk eller akutt; og/eller
- sentral og/eller perifer; og/eller
- nevropatisk og/eller nociseptiv.

6. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori smerten velges fra postoperativ smerte, smerte som følge av bunionektomi, visceral smerte, kreftsmerte, smerte som følge av diabetisk polyneuropati, smerte som følge av slitasjegikt, fibromyalgi, ryggsmerte, smerte som følge av radikulopati, smerte som stråler ned i underekstremitetene og inflammatorisk smerte.

7. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres i en dose som også vil bli administrert til et individ i den samme tilstanden, men uten nedsatt leverfunksjon og uten svekket nyrefunksjon.

8. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres systemisk.

9. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori smerte behandles i minst én uke.

10. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori individet er et voksent individ eller et pediatrik individ.

11. Cebranopadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori opioidlegemiddelavhengighet skal behandles eller forebygges og Cebranopadol eller det fysiologisk akseptable saltet derav administreres oralt én gang daglig i en dose på minst 40 µg, som ekvivalent dose i forhold til Cebranopadol fri base.