



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3965752 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/195 (2006.01)
A61K 31/496 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 25/02 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.30
(86)	European Application Nr.	20727843.3
(86)	European Filing Date	2020.05.06
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.16
(30)	Priority	2019.05.07, IT, 201900006602
(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	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia, 70, 00181 Roma, Italia
(72)	Inventor	POLENZANI, Lorenzo, Viale 1° Maggio, 132, 00046 Grottaferrata (RM), Italia CALISTI, Fabrizio, Via Vienna, 63, 00142 Rome, Italia LIPONE, Paola, Via dell Olmo snc, 04100 Latina (LT), Italia TONGIANI, Serena, Via dei Laghi, 23, 00046 Grottaferrata (RM), Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMBINATION COMPRISING TRAZODONE FOR THE TREATMENT OF NEUROPATHIC PAIN
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2017/067870, WO-A2-2009/021058 US-A1- 2008 096 872, US-A1- 2012 083 508 WILSON RC1: "The use of low-dose trazodone in the treatment of painful diabetic neuropathy", JOURNAL OF THE AMERICAN PODIATRIC MEDICAL ASSOCIATION, AMERICAN PODIATRIC MEDICAL ASSOCIATION, USA, vol. 89, no. 9, 1 September 1999 (1999-09-01), pages 468-471, XP009189323, ISSN: 8750-7315, DOI: 10.7547/87507315-89-9-468) OKUDA K1 ET AL: "Trazodone hydrochloride attenuates thermal hyperalgesia in a chronic constriction injury rat model", EUROPEAN JOURNAL OF ANAESTHESIOLOGY, PUBL. ON BEHALF OF THE EUROPEAN ACADEMY OF ANAESTHESIOLOGY AND THE EUROPEAN SOCIETY OF ANAESTHESIOLOGISTS, GB, vol. 20, no. 5, 1 May 2003 (2003-05-01), pages 409-415, XP009189324, ISSN: 0265-0215, DOI: 10.1017/S0265021503000632
------	----------------------	---

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.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter (a) en kombinasjon av (i) en første aktiv ingrediens valgt fra gruppen bestående av trazodon og et salt derav, og (ii) en andre aktiv ingrediens valgt fra gruppen bestående av gabapentin, pregabalin, mirogabalin, et salt derav, og et prodrug derav, hvori nevnte prodrug er gabapentin enacarbil, og (b) minst ett farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff, for bruk i behandlingen av smerte som følge av diabetisk nevropati, hvori nevnte farmasøytiske sammensetning omfatter et vektforhold av nevnte første aktiv ingrediens til nevnte andre aktive ingrediens, uttrykt som et vektforhold av trazodon:gabapentin eller pregabalin eller mirogabalin lavere enn 1:40 og opp til 1:100.
- 2.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter et vektforhold mellom den første aktive ingrediensen og den andre aktive ingrediensen, uttrykt som vektforholdet mellom trazodon:gabapentin eller pregabalin eller mirogabalin, mellom 1:50 og 1:90.
- 3.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter et vektforhold mellom den første aktive ingrediensen og den andre aktive ingrediensen, uttrykt som vektforholdet mellom trazodon:gabapentin eller pregabalin eller mirogabalin, mellom 1:60 og 1:80.
- 4.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde av den første aktive ingrediensen ekvivalent med en mengde trazodon mellom 2,50 og 1,00 mg, fortrinnsvis fra 2,00 til 1,11 mg, og mer foretrukket fra 1,67 til 1,25 mg, for en mengde av andre aktive ingrediens tilsvarende 100 mg gabapentin eller pregabalin.
- 5.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde andre aktive ingrediens ekvivalent med 100 mg gabapentin og en mengde av første aktive ingrediens ekvivalent med en mengde trazodon mellom 2,50 og 1,00 mg, fortrinnsvis 2,00 til 1,11 mg, og mer foretrukket 1,67 til 1,25 mg.
- 6.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde av andre aktive ingrediens ekvivalent med 300 mg gabapentin og en mengde av første aktive ingrediens ekvivalent med en mengde trazodon mellom 7,50 og 3,00 mg, fortrinnsvis fra 6,00 til 3,33 mg, og mer foretrukket fra 5,00 til 3,75 mg.
- 7.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde andre aktive ingrediens ekvivalent med 400 mg gabapentin og en mengde av første aktive ingrediens ekvivalent med en mengde trazodon mellom 10,00 og 4,00 mg, fortrinnsvis 8,00 til 4,44 mg, og mer foretrukket 6,67 til 5,00 mg.
- 8.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde av andre aktive ingrediens ekvivalent med 50 mg pregabalin og en mengde av første aktive ingrediens ekvivalent med en mengde av trazodon mellom 1,25 og 0,50 mg, fortrinnsvis 1,00 til 0,56 mg, og mer foretrukket 0,83 til 0,63 mg.
- 9.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde andre aktive ingrediens ekvivalent med 100 mg pregabalin og en mengde av første aktive ingrediens ekvivalent med en mengde trazodon mellom 2,50 og 1,00 mg, fortrinnsvis 2,00 til 1,11 mg, og mer foretrukket 1,67 til 1,25

mg.

10. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde andre aktive ingrediens ekvivalent med 300 mg pregabalin og en mengde av første aktive ingrediens ekvivalent med en mengde trazodon mellom 7,50 og 3,00 mg, fortrinnsvis 6,00 til 3,33 mg, og mer foretrukket 5,00 til 3,75 mg.

11. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde av den første aktive ingrediensen ekvivalent med en mengde trazodon mellom 0,250 og 0,100 mg, fortrinnsvis mellom 0,200 og 0,111 mg, og mer foretrukket mellom 0,167 og 0,125, for en mengde andre aktive ingrediens tilsvarende 10 mg mirogabalin.

12. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori saltet er dannet med fysiologisk akseptable organiske og uorganiske syrer eller baser.

13. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den første aktive ingrediensen og den andre aktive ingrediensen er inkorporert i en enkelt doseringsform eller er inkorporert i en første doseringsform som inneholder nevnte første aktive ingrediens og en andre doseringsform som inneholder nevnte andre aktive ingrediens, henholdsvis.

14. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 13, hvori nevnte doseringsform er valgt fra gruppen bestående av tabletter, belagte tabletter, kapsler og løsninger for oral administrering.

15. Farmasøytisk sammensetning som definert i hvilket som helst av de foregående kravene, for bruk i behandlingen av smerte som er et resultat av post-herpetisk nevralgi og postkirurgisk nevropatisk smerte.