



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4114404 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/661 (2006.01)
A61P 25/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.07.19
(86)	European Application Nr.	22731960.5
(86)	European Filing Date	2022.05.23
(87)	The European Application's Publication Date	2023.01.11
(30)	Priority	2021.05.24, US, 202163192248 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	KH ; MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	Medicon Pharmaceuticals, Inc., 18 Blueberry Ridge Road, Setauket, NY 11733, USA
(72)	Inventor	RIGAS, Basil., Setauket, New York 11733, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **TREATING PAIN ASSOCIATED WITH DIABETIC PERIPHERAL NEUROPATHY**

(56) References
Cited: WO-A1-2018/064354
US-A1- 2013 225 529
ZOCHODNE DOUGLAS W. ET AL: "The Influence of Sulindac on Experimental Streptozotocin-
Induced Diabetic Neuropathy", CANADIAN JOURNAL OF NEUROLOGICAL SCIENCES, vol.
21, no. 3, 1 August 1994 (1994-08-01) , pages 194-202, XP55954270, CA ISSN: 0317-1671,
DOI: 10.1017/S0317167100041160

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. Fosfosulindac (PS) for anvendelse ved behandling og/eller forebygging av neuropatisk smerte forbundet med diabetisk perifer neuropati (DPN) i et individ.
2. PS for anvendelse ifølge krav 1, hvor:
 - 5 a) behandling av den neuropatiske smerte omfatter å redusere eller eliminere den neuropatiske smerte;
 - b) forebygging av den neuropatiske smerte omfatter å redusere forekomsten av den neuropatiske smerte;
 - c) behandling av den neuropatiske smerte inkluderer å redusere eller eliminere
10 ett eller flere av de sensoriske symptomer forbundet med DPN; og/eller
 - d) forebygging av den neuropatiske smerte inkluderer å redusere forekomsten av ett eller flere av de sensoriske symptomer forbundet med DPN,

valgfritt hvor nevnte ene eller flere sensoriske symptomer er valgt fra parestesi, brennende fornemmelser og skuddfornemmelser, for eksempel hvor parestesien
15 inkluderer en eller flere av nummenhet, prikking, stikking eller kribling.
3. PS for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor:
 - a) PS reduserer, eliminerer eller nedsetter forekomsten av den neuronale signalering omfattet i følelsen av smerte;
 - b) PS reduserer, eliminerer eller nedsetter forekomsten av smerte generert via
20 perifer sensibilisering;
 - c) PS reduserer, eliminerer eller nedsetter forekomsten av smerte generert via sentral sensibilisering; og/eller
 - d) PS reduserer, eliminerer eller nedsetter forekomsten av smertesignalering som skjer sentralt.
- 25 4. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor:

a) PS reduserer, eliminerer eller nedsetter forekomsten av smertesignalering som skjer i isjiasnerven; og/eller

b) PS reduserer, eliminerer eller nedsetter forekomsten av smertesignalering som skjer i ryggrotgangliet.

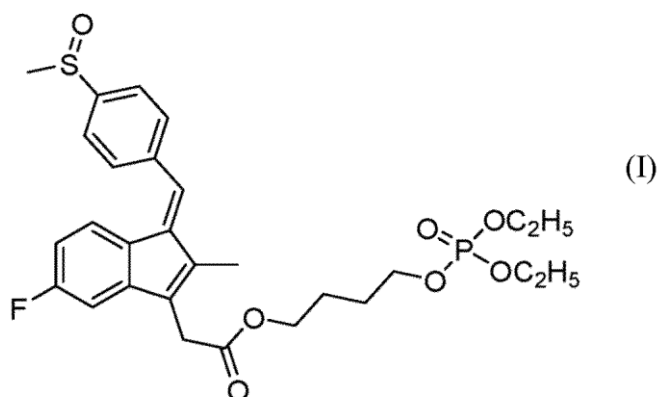
5 5. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor:

a) den neuropatiske smerte er allodyn, valgfritt hvor allodynien er mekanisk allodyn og/eller termisk allodyn; og/eller

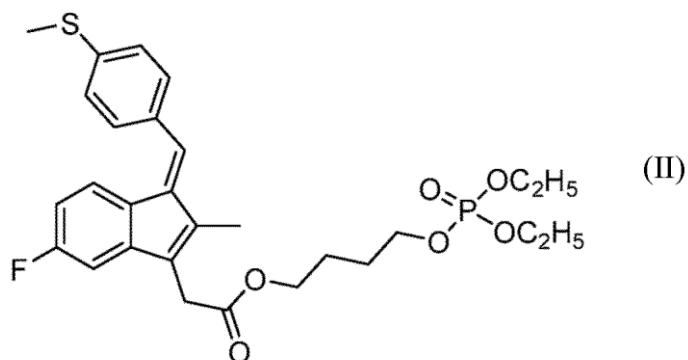
b) den neuropatiske smerte er hyperalgesi.

10 6. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor individet er menneskelig.

7. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor PS har formel I (PS-I):



15 8. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor PS har formel II (PS-II):



9. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor PS administreres som en farmasøytisk sammensetning som ytterligere omfatter en farmasøytisk akseptabel eksipiens.
- 5 10. PS for anvendelse ifølge krav 9, hvor den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er formulert for topisk administrasjon.
11. PS for anvendelse ifølge krav 10, hvor:
- a) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er formulert som et halvfast stoff;
- 10 b) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er formulert som en væske;
- c) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er en krem;
- d) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er en gel, for eksempel hvor gelen er en hydrogel;
- 15 e) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er en lotion;
- f) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er en salve;
- g) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er en spray; eller
- h) den farmasøytiske sammensetning omfattende PS er formulert som et plaster.

12. PS for anvendelse ifølge krav 10 eller 11, hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter PS i en konsentrasjon på ca. 0,5 vekt% til ca. 15 vekt% av den farmasøytiske sammensetning, valgfritt hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter PS i en konsentrasjon på ca. 15 vekt%, 14,5 vekt%, 14 vekt%, 13,5 vekt%, 13 vekt%, 12,5 vekt%, 12 vekt%, 11,5 vekt%, 11 vekt%, 10,5 vekt%, 10 vekt%, 9,5 vekt%, 9 vekt%, 8,5 vekt%, 8 vekt%, 7,5 vekt%, 7 vekt%, 6,5 vekt%, 6 vekt%, 5,5 vekt%, 5 vekt%, 4,5 vekt%, 4 vekt%, 3,5 vekt%, 3 vekt%, 2,5 vekt%, 2 vekt%, 1,5 vekt%, 1 vekt% eller 0,5 vekt% av den farmasøytiske sammensetning, for eksempel hvor:
- 10 a) den farmasøytiske sammensetning omfatter PS i en konsentrasjon som er mindre enn eller lik 8 vekt% av den farmasøytiske sammensetning, for eksempel ca. 5 vekt% eller ca. 3 vekt% av den farmasøytiske sammensetning; eller
- b) den farmasøytiske sammensetning omfatter PS i en konsentrasjon som er mindre enn eller omtrent lik 3 vekt% av den farmasøytiske sammensetning, for eksempel ca. 2 vekt% eller ca. 1 vekt% av den farmasøytiske sammensetning.
- 15
13. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9-12, hvor:
- a) PS administreres med ca. 0,005 g/10 cm² til ca. 0,25 g/10 cm² av det rammede området, valgfritt hvor PS administreres med:
- I) ca. 0,005 g/10 cm² av det rammede området;
- 20 II) ca. 0,01 g/10 cm² av det rammede området;
- III) ca. 0,05 g/10 cm² av det rammede området;
- IV) ca. 0,1 g/10 cm² av det rammede området;
- V) ca. 0,15 g/10 cm² av det rammede området;
- VI) ca. 0,2 g/10 cm² av det rammede området; eller
- 25 VII) ca. 0,25 g/10 cm² av det rammede området; og/eller

b) PS påføres på det rammede området og får bli igjen på det rammede området i mellom ca. 1 time og ca. 5 timer, valgfritt:

5 I) hvor PS påføres på det rammede området og får bli igjen på det rammede området i ca. 0,5 timer, i ca. 1 time, i ca. 2 timer, i ca. 3 timer, i ca. 4 timer eller i ca. 5 timer; og/eller

II) hvor:

A) PS fjernes fra det rammede området etter doseringsperioden, for eksempel ved at det vaskes bort; eller

10 B) en andre eller ytterligere mengde av PS påføres på det rammede området etter doseringsperioden.

14. PS for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9-13, hvor:

a) PS påføres én gang daglig;

b) PS påføres to ganger daglig;

c) PS påføres tre ganger daglig; eller

15 d) PS påføres fire ganger daglig.

15. PS for anvendelse ifølge krav 13 eller 14, hvor PS administreres i en farmasøytisk sammensetning.