



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4223296 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/485 (2006.01)
A61P 25/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.04.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.01.29
(86)	European Application Nr.	23163177.1
(86)	European Filing Date	2013.06.27
(87)	The European Application's Publication Date	2023.08.09
(30)	Priority	2012.06.27, US, 201261664804 P 2012.11.02, US, 201261721539 P 2012.12.13, US, 201261736740 P 2013.03.15, US, 201361788810 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
(62)	Divided application	EP3345604, 2013.06.27
(73)	Proprietor	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby-Copenhagen, Danmark
(72)	Inventor	TORUP, Lars, Værløse, Danmark ABBARIKI, Afsaneh, Holte, Danmark BLADSTRÖM, Anna, Lund, Sverige PERSSON, Christine, Lund, Sverige MEULIEN, Didier, Boulogne Billancourt, Frankrike SØRENSEN, Per, Copenhagen Ø, Danmark JENSEN, Thomas, Jon, Virum, Danmark ØSTERGAARD, Jette, Buch, Copenhagen N, Danmark
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NALMEFENE FOR REDUCTION OF ALCOHOL CONSUMPTION IN SPECIFIC TARGET POPULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-03/015783 SINCLAIR JOHN DAVID: "Evidence about the use of naltrexone and for different ways of using it in the treatment of alcoholism", ALCOHOL AND ALCOHOLISM, PERGAMON, OXFORD, GB, vol. 36, no. 1, 1 January 2001 (2001-01-01), pages 2 - 10, XP002958401, ISSN: 0735-0414, DOI: 10.1093/ALCALC/36.1.2 SKINNER HARVEY A. ET AL: "Alcohol dependence syndrome: Measurement and validation.", JOURNAL OF ABNORMAL PSYCHOLOGY, vol. 91, no. 3, 1 January 1982 (1982-01-01), US,

pages 199 - 209, XP093208508, ISSN: 0021-843X, Retrieved from the Internet
 <URL:https://www.researchgate.net/profile/Harvey_Skinner/publication/16101843_Alcohol_dependence_syndrome_Measurement_and_validation/links/548203700cf2f5dd63a895dd/Alcohol-dependence-syndrome-Measurement-and-validation.pdf> DOI: 10.1037/0021-843X.91.3.199
 SAKARI KARHUVAARA ET AL: "Targeted Nalmefene With Simple Medical Management in the Treatment of Heavy Drinkers: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Multicenter Study", ALCOHOLISM: CLINICAL AND EXPERIMENTAL RESEARCH., vol. 31, no. 7, 19 April 2007 (2007-04-19), US, pages 1179 - 1187, XP055072462, ISSN: 0145-6008, DOI: 10.1111/j.1530-0277.2007.00401.x
 EMA: "Guideline on the development of medicinal products for the treatment of alcohol dependence", 18 February 2010 (2010-02-18), pages 1 - 18, XP093175070, Retrieved from the Internet <URL:<https://www.ema.europa.eu/>>
 SKINNER HARVEY A. ET AL: "Alcohol dependence syndrome: Measurement and validation.", JOURNAL OF ABNORMAL PSYCHOLOGY, vol. 91, no. 3, 1 January 1982 (1982-01-01), US, pages 199 - 209, XP93208508, ISSN: 0021-843X, Retrieved from the Internet
 <URL:https://www.researchgate.net/profile/Harvey_Skinner/publication/16101843_Alcohol_dependence_syndrome_Measurement_and_validation/links/548203700cf2f5dd63a895dd/Alcohol-dependence-syndrome-Measurement-and-validation.pdf> DOI: 10.1037/0021-843X.91.3.199

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.** Nalmefen for anvendelse i reduksjon av alkoholforbruk hos en pasient med alkoholavhengighet, hvori nevnte anvendelse omfatter følgende trinn;
- 5 a) å identifisere en pasient med alkoholavhengighet
- i) som har et Drikke Risiko Nivå (DRL) tilsvarende konsum > 60 g/dag av ren alkohol for menn og >40 g/dag for kvinner, og
- ii) som opprettholder DRL for alkoholforbruk etter en observasjonsperiode etter første vurdering,
- hvori nevnte observasjonsperiode etter innledende vurdering er 1-2
- 10 uker, og
- b) administrering av nalmefen til pasienten identifisert i trinn a), hvori nevnte nalmefen skal administreres etter behov, slik som hver dag pasienten oppfatter en risiko for å drikke alkohol, fortrinnsvis 1-2 timer før det forventede tidspunktet for drikking.
- 15
- 2.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 1, hvori nevnte pasient ikke krever umiddelbar avgiftning.
- 3.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori
- 20 nevnte pasient er gjenstand for kontinuerlig motivasjonsstøtte.
- 4.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-3, hvori nevnte pasient er gjenstand for rådgivning fokusert på forbedret behandlingsoverholdelse og redusert alkoholforbruk.
- 25
- 5.** Nalmefen for anvendelse ifølge krav 4, hvori nevnte rådgivning utføres i henhold til BRENDA-modellen.
- 6.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-5, hvori nevnte
- 30 pasient er en pasient for hvem umiddelbar avholdenhet ikke er et behandlingsmål.
- 7.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvori nevnte nalmefen skal anvendes i en behandlingsperiode på 6-12 måneder, slik som 6 måneder.
- 35
- 8.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-7, hvori nevnte pasient er en voksen eller en ungdom.

- 9.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-8, hvori nevnte pasient er 12 år eller eldre, slik som 14 år eller eldre, slik som 16 år eller eldre, slik som 18 år eller eldre.
- 5 **10.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-9, hvori nevnte nalmefen anvendes i en dose på 10-20 mg slik som 10 mg, 11 mg, 12 mg, 13 mg, 14 mg, 15 mg, 16 mg, 17 mg, 18 mg, 19 mg eller 20 mg.
- 10 **11.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-10, hvori nevnte nalmefen anvendes i en dose på 18 mg.
- 15 **12.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-11, hvori nevnte nalmefen anvendes i form av et farmasøytisk akseptabelt syreaddisjonssalt.
- 20 **13.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-12, hvori nevnte nalmefen anvendes i form av hydrokloridsaltet.
- 25 **14.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-13, hvori nevnte nalmefen anvendes i form av hydrokloriddihydratet.
- 30 **15.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-14, hvori nevnte nalmefen anvendes i en krystallinsk form.
- 35 **16.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-15, hvori nevnte nalmefen anvendes i en oral doseform slik som tabletter eller kapsler.
- 35 **17.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-16, hvori nevnte nalmefen anvendes i kombinasjon med en ytterligere aktiv ingrediens.
- 35 **18.** Nalmefen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-17, hvori nevnte pasient ikke faller inn under én eller flere av følgende kategorier: pasienter som tar opioidanalgetika, opioidavhengige pasienter uten vellykket abstinens, pasienter med akutte symptomer på opioidabstinens, pasienter har mistanke om nylig bruk av opioider, pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon, pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.