



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2545939 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 3/02 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.16
(86)	European Application Nr.	12005352.5
(86)	European Filing Date	2008.04.11
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.16
(30)	Priority	2007.04.11, US, 92282107 P 2008.01.08, US, 1975308 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(62)	Divided application	EP2139485, 2008.04.11
(73)	Proprietor	BioMarin Pharmaceutical Inc., 105 Digital Drive, Novato, CA 94949, USA
(72)	Inventor	Oppenheimer, Daniel I., 4516 Hillsborough Drive, Castro ValleyCA 94546, USA Dorenbaum, Alejandro, 120 Stanford Avenue, Mill ValleyCA 94941, USA Okhamafe, Augustus, 5310 Crystyl Ranch Drive, ConcordCA 94521, USA Foehr, Erik, 5 Corte Del Rey, San RafaelCA 94903, USA Castillo, Sianna, 10 Brassie Ct., NovatoCA 94949, USA Kostel, Paul John, 2623 Cactus Avenue, Santa RosaCA 95405, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	Tetrahydrobiopterin for treating conditions associated with elevated phenylalanine levels
(56)	References Cited:	US-A- 4 550 109 WO-A2-2005/049000

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. Tetrahydrobiopterin (BH4) eller et farmasøytisk akseptabelt salt
derav for anvendelse ved behandling av tilstander assosiert med
5 forhøyede fenylalaninnivåer hvor BH4 eller saltet derav er for oral
administrering en gang daglig 5 til 60 minutter etter et måltid og hvor
tilstanden er valgt fra gruppen som består av mild fenylketonuri (PKU),
klassisk PKU og hyperfenylalaninemi.
- 10 2. BH4 eller salt for anvendelse ifølge krav 1, hvor BH4 eller saltet
derav er for administrering 5 til 20 minutter etter et måltid.
3. BH4 eller salt for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor BH4 eller
saltet derav er for administrering om morgenen.
- 15 4. BH4 eller salt for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-
3, hvor måltidet er et måltid med høyt fettinnhold, høyt kaloriinnhold
inneholdende minst 700 kcal og minst 45% fett.
- 20 5. BH4 eller salt for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-
4, hvor BH4 eller saltet derav er for administrering med en total daglig
dose på 1 mg/kg til 20 mg/kg.
- 25 6. BH4 eller salt for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-
5, hvor BH4 eller saltet derav er for administrering oppløst i en væske
eller som en fast doseringsform, fortrinnsvis hvor den faste
doseringsformen er en tablett eller en kapsel.
- 30 7. BH4 eller salt for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-6,
hvor BH4 eller saltet derav er for administrering sammen med måltidet
for å øke BH4-absorpsjon.