



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2806863 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 31/343 (2006.01)
A61P 5/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.09
(86)	European Application Nr.	13703254.6
(86)	European Filing Date	2013.01.25
(87)	The European Application's Publication Date	2014.12.03
(30)	Priority	2012.01.26, US, 201261590974 P 2012.04.30, US, 201261640067 P 2012.05.22, US, 201261650455 P 2012.05.22, US, 201261650458 P 2012.10.15, US, 201261714149 P 2012.12.18, US, 201261738985 P 2012.12.18, US, 201261738987 P 2013.01.23, US, 201361755896 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
(73)	Proprietor	Vanda Pharmaceuticals Inc., 2200 Pennsylvania Avenue NW Suite 300, Washington, DC 20037, US-USA
(72)	Inventor	DRESSMAN, Marlene, Michelle, 18005 Red Rocks Drive, Germantown, MD 20874, US-USA FEENEY, John, Joseph, 2706 Thistledown Terrace, Olney, MD 20832, US-USA LICAMELE, Louis, William, 2270 Dunster Lane, Potomac, MD 20854, US-USA POLYMERPOPOULOS, Mihael, H., 11300 Ridge Mist Terrace, Potomac, MD 20854, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OF CIRCADIAN RHYTHM DISORDERS**

(56) References
Cited: WO-A1-2007/137244, Robert L Sack ET AL: "ENTRAINMENT OF FREE-RUNNING CIRCADIAN RHYTHMS BY MELATONIN IN BLIND PEOPLE", N Engl J Med 2000;343, 10 December 2000 (2000-12-10), pages 1070-1077, XP055057908, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM200010123431503> [retrieved on 2013-03-26],

OKAWA ET AL: "Circadian rhythm sleep disorders: Characteristics and entrainment pathology in delayed sleep phase and non-24 sleep-wake syndrome", SLEEP MEDICINE REVIEWS, W.B. SAUNDERS, AMSTERDAM, NL, vol. 11, no. 6, 25 October 2007 (2007-10-25), pages 485-496, XP022341295, ISSN: 1087-0792, DOI: 10.1016/J.SMRV.2007.08.001, WALDEMAR OCKERT: "A new dawn in the sleep disorders pipeline?", NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, vol. 11, no. 8, 20 July 2012 (2012-07-20), pages 595-596, XP055057972, ISSN: 1474-1776, DOI: 10.1038/nrd3789, RAJARATNAM S M ET AL: "Melatonin agonist tasimelteon (VEC-162) for transient insomnia after sleep-time shift: two randomised controlled multicentre trials", THE LANCET, LANCET LIMITED. LONDON, GB, vol. 373, no. 9662, 7 February 2009 (2009-02-07), pages 482-491, XP025913508, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(08)61812-7 [retrieved on 2009-02-05], HARDELAND RUEDIGER: "Tasimelteon, a melatonin agonist for the treatment of insomnia and circadian rhythm sleep disorders", CURRENT OPINION IN INVESTIGATIONAL DRUGS, THOMSON REUTERS (SCIENTIFIC) LTD, LONDON, UK, vol. 10, no. 7, 1 July 2009 (2009-07-01), pages 691-701, XP008161049, ISSN: 2040-3429, HARDELAND R: "New approaches in the management of insomnia: Weighing the advantages of prolonged-release melatonin and synthetic melatoninergic agonists", NEUROPSYCHIATRIC DISEASE AND TREATMENT, DOVE MEDICAL PRESS (NZ) LTD, NZ, vol. 5, no. 1, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 341-354, XP009137641, ISSN: 1176-6328 [retrieved on 2009-06-10], UCHIYAMA M ET AL: "Non-24-Hour Sleep-Wake Syndrome in Sighted and Blind Patients", SLEEP MEDICINE CLINICS, W.B. SAUNDERS CO, US, vol. 4, no. 2, 1 June 2009 (2009-06-01), pages 195-211, XP008161124, ISSN: 1556-407X, DOI: 10.1016/J.JSMC.2009.02.002

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. Tasimelton for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en pasient som lider av Non-24 ved å legge pasienten inn i 24 timers søvn-våke-syklus hvor pasienten våkner ved eller nær et oppvåknings måltidspunkt etter en daglig
5 søvnperiode på omkring 7 til 9 timer, hvor
nevnte fremgangsmåte omfatter å administrere internt til pasienten 20 til 50 mg av tasimelton,
idet tasimelton administreres oralt en gang daglig 0,5 til 1,5 timer før målsøvntiden og
10 pasienten er lysoppfatningssvekket.
2. Tasimelton for anvendelse ifølge krav 1, hvor dosen av tasimelton er 20 mg.
3. Tasimelton for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor, i nevnte fremgangsmåte, pasienten også blir behandlet med en
15 CYP1A2-inhibitor og hvor fremgangsmåten ytterligere omfatter én eller begge av:
å overvåke pasientens plasmakonsentrasjon av tasimelton;
å overvåke pasienten for en negativ reaksjon assosiert med tasimelton.
4. Tasimelton for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor fremgangsmåten er for kronisk behandling av Non-24 i en pasient som
20 er fullstendig blind.
5. Tasimelton for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tasimelton administreres én time før målsøvntiden.
6. Tasimelton for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor innlemming av pasienten i en 24 timers søvn-våke-syklus omfatter å
25 innlemme pasientens unormale melatonin cirkadiske rytme og/eller unormale kortisol cirkadiske rytme til en 24-timers cirkadisk rytme.