



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2819516 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/403 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.05.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.12.25
(86)	European Application Nr.	12820058.1
(86)	European Filing Date	2012.07.27
(87)	The European Application's Publication Date	2015.01.07
(30)	Priority	2011.07.30, US, 201161574231 P 2011.12.22, US, 201113334066 2012.06.21, US, 201213528940
(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	Otsuka America Pharmaceutical, Inc., 2440 Research Boulevard, Rockville, MD 20850, USA
(72)	Inventor	MCKINNEY, Anthony Alexander, 38 Braeland Avenue Suite 2, Newton Center, MA 02459, USA BYMASTER, Frank, 8545 North County Road 650 East, Brownsburg, IN 46112, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF (1R,5S)-(+)-1-(NAPHTHALEN-2-YL)-3-AZABICYCLO3.1.0HEXANE IN THE TREATMENT OF CONDITIONS AFFECTED BY MONOAMINE NEUROTRANSMITTERS
(56)	References Cited:	WO-A2-2007/016155 US-A1- 2005 096 395 US-A1- 2007 082 940 WO-A1-03/068211 US-B1- 6 204 284 WO-A2-03/017927 SHRAM MEGAN ET AL: "An exploratory human abuse potential assessment of centanafadine, a novel triple reuptake inhibitor", DRUG AND ALCOHOL DEPENDENCE, vol. 156, 2015, XP029294043, ISSN: 0376-8716, DOI: 10.1016/J.DRUGALCDEP.2015.07.548

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. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ved behandling av ADHD, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav blir administrert i doser på 50 til 100 mg, 100 til 250 mg eller 250 til 500 mg, en, to, tre eller fire ganger pr. dag.
2. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor ADHD er valgt fra gruppen bestående av Oppmerksomhetssvikt Hyperaktivitet Lidelse -overveiende hyperaktiv-impulsiv undertype, Oppmerksomhetssvikt Hyperaktivitet Lidelse -overveiende uoppmerksom undertype og Oppmerksomhetssvikt Hyperaktivitet Lidelse -kombinert undertype.
3. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres til et menneske barn, ungdom eller voksen.
4. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 3, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres til en voksen.
5. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 3, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres til et barn.
6. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i doser på 50 til 75 mg én eller to ganger pr. dag.
7. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-

yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i doser på 100 til 200 mg én eller to ganger pr. dag.

5 8. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 7, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i en dose på 100 mg én eller to ganger pr. dag.

10 9. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 7, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i en dose på 200 mg én eller to ganger pr. dag.

15 10. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i doser på 250 til 400 mg eller 400 til 600 mg én eller to ganger pr. dag.

20 11. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 10, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i en dose på 400 mg én gang pr. dag.

25 12. (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i en dose på 50 til 100 mg to ganger pr. dag.

30 13. Farmasøytiske formulering omfattende (1R,5S)-(+)-1-(naftalen-2-yl)-3-azabicyklo[3.1.0]heksan eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1-12.