



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3135286 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/454 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 25/18 (2006.01)

A61P 25/20 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.06
(86)	European Application Nr.	16181339.9
(86)	European Filing Date	2011.07.20
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.01
(30)	Priority	2010.07.20, US, 366075 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
(62)	Divided application	EP2595484, 2011.07.20
(73)	Proprietor	Minerva Neurosciences, Inc., 1500 District Avenue, Burlington, MA 01803, USA
(72)	Inventor	LUTHRINGER, Remy, Henri, 1 bis rue du Tir, 1204 Geneva, Sveits PELLEGRINI, Lorenzo, 1418 Ridgewood Lane, Newton, PA Pennsylvania 18940, USA KARABELAS, Argeris, 461 Court Street, Portsmouth, NH New Hampshire 03801, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **METHODS OF USE OF CYCLIC AMIDE DERIVATIVES TO TREAT SCHIZOPHRENIA AND SYMPTOMS THEREOF**

(56) References

Cited:

EP-A1- 1 260 512

STEPHEN R. MARDER ET AL: "Aripiprazole in the treatment of schizophrenia: safety and tolerability in short-term, placebo-controlled trials", SCHIZOPHRENIA RESEARCH, vol. 61, no. 2-3, 1 June 2003 (2003-06-01) , pages 123-136, XP055105190, ISSN: 0920-9964, DOI: 10.1016/S0920-9964(03)00050-1

"View of NCT00861796 on 2009_03_12", INTERNET CITATION, 1 March 2008 (2008-03-01), pages 1-3, XP007922577, Retrieved from the Internet: URL:http://clinicaltrials.gov/archive/NCT00861796/2009_03_12 [retrieved on 2014-03-14]

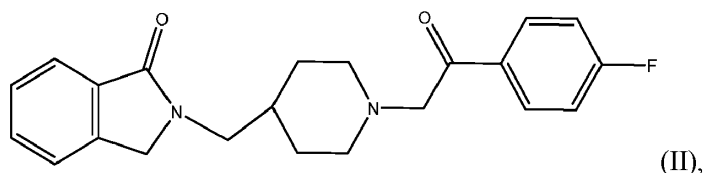
P. F. BUCKLEY ET AL: "Pharmacological treatment of negative symptoms of schizophrenia: therapeutic opportunity or Cul-de-sac?", ACTA PSYCHIATRICA SCANDINAVICA., vol. 115, no. 2, 1 February 2007 (2007-02-01), pages 93-100, XP055337829, DE ISSN: 0001-690X, DOI: 10.1111/j.1600-0447.2007.00992.x

G. FOUSSIAS ET AL: "Negative Symptoms in Schizophrenia: Avolition and Occam's Razor", SCHIZOPHRENIA BULLETIN, vol. 36, no. 2, 21 July 2008 (2008-07-21), pages 359-369, XP055337849, ISSN: 0586-7614, DOI: 10.1093/schbul/sbn094

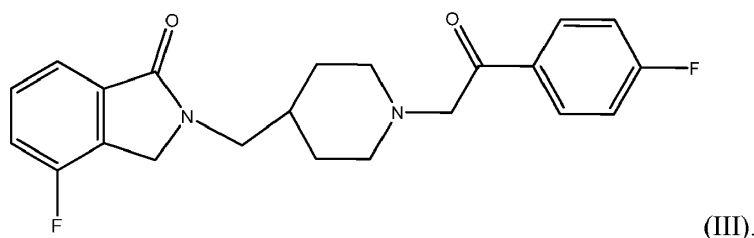
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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. Forbindelse, eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat eller solvat derav, for
anvendelse i behandling av minst ett negativt symptom på schizofreni hos et schizofrent
5 individ med behov derav av en fremgangsmåte som omfatter administrering av en
terapeutisk effektiv mengde av forbindelsen, saltet, hydratet eller solvatet til individet,
hvori forbindelsen velges fra gruppen som består av en forbindelse av formel (II),



og en forbindelse av formel (III),



2. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori det negative symptomet velges fra
gruppen som består av avstumpet affekt, emosjonell tilbaketrekning, dårlig rapport,
passiv/apatisk sosial tilbaketrekning, problemer med abstrakt tenkning, mangel på
15 spontanitet og flyt av samtale, og stereotyp tankegang.

3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori det negative symptomet
velges fra gruppen som består av et primært negativt symptom og et sekundært negativt
symptom.

4. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
forbindelsen administreres i en dose på mellom 100 µg og 150 mg.

5. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 4, hvori forbindelsen administreres i en
25 dose på mellom 500 µg og 128 mg.

6. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 5, hvori forbindelsen administreres i en
dose på mellom 600 µg og 100 mg, eventuelt mellom 750 µg og 75 mg.

7. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 6, hvori forbindelsen administreres i en
30 dose på mellom 1 mg og 64 mg, eventuelt mellom 8 mg og 32 mg.

8. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori forbindelsen administreres som en ukentlig dose, en dose annenhver dag, en enkelt daglig dose, to ganger daglig, tre ganger daglig, fire ganger daglig eller fem ganger daglig.

5

9. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 8, hvori forbindelsen administreres i en dose på mellom 8 mg og 32 mg to ganger daglig.

10. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori forbindelsen er en forbindelse av formel (II).

10

11. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 10, hvori et hydrokloridsalt av forbindelsen administreres.

15 12. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 11, hvori et hydrat administreres.

13. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori individet allerede gjennomgår behandling med minst ett nevroleptisk middel (f.eks. et typisk eller et atypisk antipsykotisk middel).

20

14. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori forbindelsen administreres til individet i kombinasjon med minst ett nevroleptisk middel (f.eks. et typisk eller et atypisk antipsykotisk middel).