



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3139925 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/473 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/14 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.03.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.01
(86)	European Application Nr.	15724438.5
(86)	European Filing Date	2015.05.06
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.15
(30)	Priority	2014.05.06, US, 201461989240 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	NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC., 12780 El Camino Real, San Diego, CA 92130, USA
(72)	Inventor	O'BRIEN, Christopher, F., San Diego, California 92130, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **VALBENAZINE DOSAGE REGIMEN FOR THE TREATMENT OF HYPERKINETIC
MOVEMENT DISORDERS**

(56) References
Cited:

WO-A1-2014/047167
WO-A2-2011/153157
WO-A1-2008/058261
WO-A1-2015/120317
US-A1- 2011 053 866
WO-A2-2011/019956
SIEGERT SCOTT ET AL: "Efficacy and Safety of Valbenazine (NBI-98854) in Subjects with
Tardive Dyskinesia: Results of a Long-Term Study (KINECT 3 Extension)", THE XXIIITH WORLD
CONGRESS ON PARKINSON'S DISEASE AND RELATED DISORDERS, 12 November 2017
(2017-11-12), XP055803088,
Anonymous: "Neurocrine Announces Phase IIb Results Of VMAT2 Inhibitor NBI-98854 For
Treatment Of Tardive Dyskinesia", Neurocrine Biosciences : Investors : Press Release, 9
September 2013 (2013-09-09), XP055197770, Retrieved from the Internet:
URL:http://phoenix.corporate-ir.net/phoenix.zhtml?c=68817&p=irol-newsArticle_Print&ID=1853185 [retrieved on 2015-06-23]

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/>

[EP3139925]

1

Patentkrav

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en hyperkinetisk-bevegelses-lidelse hos et menneskelig individ med behov for dette, der fremgangsmåten omfatter å administrere til det menneskelige individet VMAT2-inhibitoren (S)-2-amino-3-metyl-smørsyre-(2R,3R,11bR)-3-isobutyl-9,10-dimetoksy-1,3,4,6,7,11b-heksahydro-2H-pyrido[2,1-a]isokinolin-2-yl ester, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i en daglig dose på 40 mg, 45 mg, 50 mg, 55 mg, 60 mg, 65 mg eller 70 mg.
- 10 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen er 40 mg.
- 15 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen er 50 mg
- 20 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen er 60 mg.
- 25 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige dosen er 70 mg.
- 6.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori hyperkinetisk-bevegelses-lidelsen er tardiv dyskinesi.
- 7.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori det farmasøytisk akseptable saltet er dihydoklorid- eller ditosylatsalt.