



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3280416 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/519 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.22
(86)	European Application Nr.	16777058.5
(86)	European Filing Date	2016.03.30
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.14
(30)	Priority	2015.04.07, US, 201562144054 P 2015.05.15, US, 201562162596 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Janssen Pharmaceuticals, Inc., 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, NJ 08560, USA
(72)	Inventor	GOPAL, Srihari, 1125 Trenton-Harbourton Road, Titusville, New Jersey 08560, USA RAVENSTIJN, Paulien Gerarda Maria, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia RUSSU, Alberto, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia SAMTANI, Mahesh Narain, 920 Route 202, Raritan,, Raritan, NJ 08869, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	DOSING REGIMEN FOR MISSED DOSES FOR LONG-ACTING INJECTABLE PALIPERIDONE ESTERS
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2011 105 536 US-A1- 2009 163 519 US-A1- 2012 277 253 EP-A1- 2 529 757 OSBORNE ET AL.: 'Health-related quality of life advantage of longacting injectable antipsychotic treatment for schizophrenia: a time trade-off study' HEALTH AND QUALITY OF LIFE OUTCOMES vol. 10, no. 1, 02 April 2012, pages 1 - 9, XP021095723
------	----------------------	--

JORIS BERWAERTS ET AL: "Efficacy and Safety of the 3-Month Formulation of Paliperidone Palmitate vs Placebo for Relapse Prevention of Schizophrenia : A Randomized Clinical Trial", JAMA PSYCHIATRY, vol. 72, no. 8, 25 March 2015 (2015-03-25) , page 830, XP055525842, ISSN: 2168-622X, DOI: 10.1001/jamapsychiatry.2015.0241

PIERRE CHUE ET AL: "A review of paliperidone palmitate", EXPERT REVIEW OF NEUROTHERAPEUTICS, vol. 12, no. 12, 9 December 2012 (2012-12-09), pages 1383-1397, XP055525726, GB ISSN: 1473-7175, DOI: 10.1586/ern.12.137

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. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse i behandling av en pasient som har behov for psykiatrisk behandling valgt fra psykose, schizofreni eller bipolar lidelse som er behandlet med et 3-måneders injiserbart
- 5 paliperidonpalmitatdepot, hvor nevnte pasient går glipp av i en periode på ni måneder eller lengre av den neste planlagte vedlikeholdsdosen av det 3-måneders injiserbare paliperidonpalmitatdepot, ved et doseringsregime omfattende:
- (1) intramuskulær administrasjon i deltoidemuskelen til nevnte pasient av en første reinitieringsbelastningsdose på 150 mg ekv. av et månedlig
- 10 injiserbart paliperidonpalmitatdepot;
- (2) intramuskulær administrasjon i deltoidemuskelen til nevnte pasient av en andre reinitieringsbelastningsdose på 100 mg ekv. av det månedlige injiserbare paliperidonpalmitatdepotet på omtrent den fjerde dagen til omtrent den tolvte dagen etter administrasjon av den første
- 15 reinitieringsbelastningsdose;
- (3) intramuskulær administrasjon i deltoid- eller glutealmuskelen til nevnte pasienten av en første reinitieringsvedlikeholdsdose på fra 50 mg ekv. til 150 mg ekv. av det månedlige injiserbare paliperidonpalmitatdepotet på omtrent den 23. dagen til den 37. dagen etter administrasjon av den
- 20 andre reinitieringsbelastningsdose;
- (4) intramuskulær administrasjon i deltoid- eller glutealmuskelen til nevnte pasienten av en andre reinitieringsvedlikeholdsdose på fra omtrent 50 mg ekv. til omtrent 150 mg ekv. av det månedlige injiserbare paliperidonpalmitatdepotet på omtrent den 23. dagen til den 37. dagen
- 25 etter administrasjon av den første reinitieringsvedlikeholdsdosen;
- (5) intramuskulær administrasjon i deltoid- eller glutealmuskelen til nevnte pasienten av en tredje reinitieringsvedlikeholdsdose på fra omtrent 50 mg ekv. til omtrent 150 mg ekv. av det månedlige injiserbare paliperidonpalmitatdepotet på omtrent den 23. dagen til den 37. dagen
- 30 etter administrasjon av den første reinitieringsvedlikeholdsdosen;
- (6) intramuskulær administrasjon i deltoid- eller glutealmuskelen til nevnte pasient fra omtrent 175 mg ekv. til omtrent 525 mg ekv. av den 3-måneders formulering av paliperidonpalmitat på omtrent den 23. dagen til den 37. dagen etter administrasjon av den tredje vedlikeholdsdosen
- 35 av den månedlige injiserbare paliperidonpalmitten.

2. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte pasient har behov for behandling for psykose.
3. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge krav 1, hvor
5 nevnte pasient har behov for behandling for schizofreni.
4. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte pasient har behov for behandling for bipolar lidelse.
- 10 5. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse i behandling av en pasient som har behov for psykiatrisk behandling valgt fra psykose, schizofreni eller bipolar lidelse som er behandlet med et 3-måneders injiserbart paliperidonpalmitatdepot, hvor nevnte pasient går glipp av i en periode på mer enn eller tilsvarer fire måneder og opptil ni måneder av den neste planlagte
15 vedlikeholdsdosen av det 3-måneders injiserbare paliperidonpalmitatdepot, ved et doseringsregime som omfatter:
- (1) intramuskulær administrasjon i deltoidemuskelen til nevnte pasient av en første reinitieringsbelastningsdose av et månedlig injiserbart paliperidonpalmitatdepot;
 - 20 (2) intramuskulær administrasjon i deltoid- eller glutealmuskelen til nevnte pasient av en andre reinitieringsbelastningsdose av det månedlige injiserbare paliperidonpalmitatdepotet på omtrent den fjerde dagen til omtrent den tolvte dagen etter administrasjon av den første reinitieringsbelastningsdose;
 - 25 (3) intramuskulær administrasjon i deltoid- eller glutealmuskelen til nevnte pasient av den 3-måneders formulering av paliperidonpalmitat i område fra omtrent 175 mg ekv. til omtrent 525 mg ekv. på omtrent den 23. dagen til den 37. dagen etter administrasjon av den andre reinitieringsbelastningsdosen av den månedlige injiserbare
30 paliperidonpalmitten.

hvor nevnte første og andre reinitieringsbelastningsdoser og reinitierings 3-måneders formulering av paliperidonpalmitatdose er valgt fra tabellen nedenfor basert på mengden av den glemte dosen

Glemte PP3M-dose	Administrere PP1M, to doser (inn i deltoidmuskel)		Deretter administrerer PP3M (inn i deltoid- eller glutealmuskelen)
	Første reinitierings-belastningsdosen	Andre reinitierings-belastningsdosen	
175 mg ekv.	50 mg ekv.	50 mg ekv.	175 mg ekv.
263 mg ekv.	75 mg ekv.	75 mg ekv.	263 mg ekv.
350 mg ekv.	100 mg ekv.	100 mg ekv.	350 mg ekv.
525 mg ekv.	100 mg ekv.	100 mg ekv.	525 mg ekv.

6. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge krav 5, hvor nevnte pasient har behov for behandling for psykose.
- 5 7. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge krav 5, hvor nevnte pasient har behov for behandling for schizofreni.
8. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge krav 5, hvor nevnte pasient har behov for behandling for bipolar lidelse.
- 10 9. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 3, 5 eller 7, hvor schizofreni er en tilstand som er oppført i DSM-IV-TR i kategori 295.xx.
- 15 10. Injiserbart paliperidonpalmitatdepot for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 4, 5 eller 8, hvor bipolar lidelse er en tilstand som er oppført i DSM-IV-TR i kategori 296.xx.