



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3461503 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61P 7/06 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 3/00 (2006.01)

A61P 3/02 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61P 25/16 (2006.01)

A61P 25/18 (2006.01)

A61P 25/24 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.04.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.09
(86)	European Application Nr.	18205446.0
(86)	European Filing Date	2008.04.11
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.03
(30)	Priority	2007.04.11, US, 92282107 P 2008.01.08, US, 1975308 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(62)	Divided application	EP2545939, 2008.04.11
(73)	Proprietor	BioMarin Pharmaceutical Inc., 105 Digital Drive, Novato, CA 94949, USA
(72)	Inventor	Oppenheimer, Daniel I., 4516 Hillsborough Drive, Castro Valley, CA 94546, USA Dorenbaum, Alejandro, 120 Stanford Avenue, Mill Valley, CA 94941, USA Okhamafe, Augustus, 5310 Crystyl Ranch Drive, Concord, CA 94521, USA Foehr, Erik, 5 Corte Del Rey, San Rafael, CA 94903, USA Castillo, Sianna, 10 Brassie Ct., Novato, CA 94949, USA Kostel, Paul John, 2623 Cactus Avenue, Santa Rosa, CA 95405, USA

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF ADMINISTERING TETRAHYDROBIOPTERIN, ASSOCIATED COMPOSITIONS, AND METHODS OF MEASURING**

(56) References
Cited: WO-A2-2005/049000

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. Tetrahydrobiopterin (BH4) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav til bruk i økning absorpsjon av BH4 i en fremgangsmåte for behandling av tilstander forbundet med forhøyede fenylalaninnivåer, der tilstanden velges fra gruppen bestående av mild fenylketonuri (PKU), klassisk PKU og hyperfenylalaninemi, eller behandling av BH4-mangel; hvor fremgangsmåten omfatter at BH4 administreres svelges som en fast eller halvfast doseringsform eller oppløst i en væske med mat en eller flere ganger om dagen, hvor absorpsjonen av BH4 økes når den inntas med mat sammenlignet med administrering av BH4 ved inntak uten mat, og hvor BH4 eller salt administreres etter maten.
2. BH4 eller saltet for bruk av krav 1, hvor BH4 administreres 60 minutter, 30 minutter, 25 minutter, 20 minutter, 15 minutter, 10 minutter eller 5 minutter etter maten.
3. BH4 eller saltet for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor fremgangsmåten kompenserer administrering av BH4 eller saltet i en total daglig dose på 1 mg/kg til 20 mg/kg.
4. BH4 eller saltet for bruk ifølge et av kravene 1 til 3, hvorav den faste doseringsformen er en tablett eller en kapsel.
5. En farmasøytisk sammensetning omfattende BH4 eller et farmasøytisk akseptabelt salt for bruk ved økende absorpsjon av BH4 i en fremgangsmåte for behandling av forhold forbundet med forhøyede fenylalaninnivåer, der tilstanden er valgt fra gruppen som består av mild fenylketonuri (PKU), klassisk PKU og hyperfenylalaninemi, eller behandling av BH4-mangel, der legemiddelsammensetningen er i en beholder som omfatter trykt merking som informerer pasienten om at absorpsjonen av BH4 økes når den inntas sammen med mat, og hvor fremgangsmåten omfatter at BH4 administreres svelges som en fast eller halvfast doseringsform eller oppløst i en væske en eller flere ganger om dagen, hvor absorpsjonen av BH4 økes når den inntas med mat sammenlignet med administrering av BH4 når inntatt uten mat, og hvor BH4 eller salt administreres etter maten.