



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3528811 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/495 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)
A61K 31/15 (2006.01)
A61K 31/165 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.14
(86)	European Application Nr.	17902621.6
(86)	European Filing Date	2017.03.30
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.28
(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	Rundle Research, LLC, 2012 Seadrift Drive, Corona Del Mar, California 92625, USA
(72)	Inventor	SRINIVASAN, Sundar, 2012 Seadrift Drive, Corona Del Mar, CA 92625, USA CHOW, Christina, 325 23rd Ave E, Seattle, WA 98112, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **VORTIOXETINE AND MAO INHIBITORS FOR TREATING DEPRESSION**

(56) References
Cited:

US-A- 5 648 396
WO-A1-2015/136446
US-A1- 2015 297 585
HANLEY, MJ et al.: "Effect of Obesity on the Pharmacokinetics of Drugs in Humans", Clinical Pharmacokinetics, vol. 49, no. 2, 2010, pages 71-87, XP009515524, DOI: 10.2165/11318100-000000000-00000
FORTE, R et al.: "The Body Fat-Cognition Relationship in Healthy Older Individuals: Does Gynoid vs Android Distribution Matter", The Journal of Nutrition , Health & Aging, vol. 21, no. 3, August 2016 (2016-08), pages 284-291, XP036173368,

AREBERG, J et al.: "Population Pharmacokinetic Meta-Analysis of Vortioxetine in Healthy Individuals", Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology, vol. 115, 2014, pages 552-559, XP055402330,

AREBERG, J et al.: "The Clinical Pharmacokinetics of Lu AA21004 and its Major Metabolite in Healthy Young Volunteers", Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology, vol. 111, 2012, pages 198-205, XP055402271,

KEKS N ET AL: "Guidelines for switching between specific antidepressants", AUSTRALIAN PRESCRIBER, AUSTRALIAN GOVERNMENT - PUBLISHING SERVICE, CANBERRA, AU , vol. 39, no. 3 1 June 2016 (2016-06-01), page 1, XP009520707, ISSN: 0312-8008 Retrieved from the Internet: URL:[https://www.nps.org.au/assets/Products /Guidelines-switching-antidepressants_A3.p df](https://www.nps.org.au/assets/Products /Guidelines-switching-antidepressants_A3.pdf)

KEKS NICHOLAS ET AL: "Switching and stopping antidepressants", AUSTRALIAN PRESCRIBER, AUSTRALIAN GOVERNMENT - PUBLISHING SERVICE, CANBERRA, AU , vol. 39, no. 3 1 June 2016 (2016-06-01), pages 76-83, XP009520708, ISSN: 0312-8008, DOI: 10.18773/AUSTPRESCR.2016.039 Retrieved from the Internet: URL:<http://www.australianprescriber.com/> [retrieved on 2016-06-01]

MCELROY, SL et al.: "Are Mood Disorders and Obesity Related? A Review for the Mental Health Professional", The Journal of Clinical Psychiatry, vol. 65, no. 5, May 2004 (2004-05), pages 634-651, XP009515427, DOI: 10.4088/JCP.v65n0507

GLUCK, ME et al.: "Night Eating Syndrome Is Associated with Depression, Low Self-Esteem, Reduced Daytime Hunger, and Less Weight Loss in Obese Outpatients", Obesity Research, vol. 9, no. 4, April 2001 (2001-04), pages 264-267, XP055560598,

anonymous: "Highlights of Prescribing Information", TAKEDA PHARMACEUTICALS , September 2013 (2013-09), pages 1-29, XP055613551, Retrieved from the Internet: URL:https://www.accessdata.fda.gov/drugsat_fda_docs/label/2013/204447s000lbl.pdf

LAEDERACH-HOFMANN et al.: "Links between Body Mass Index, Total Body Fat, Cholesterol, High-Density Lipoprotein, and Insulin Sensitivity in Patients with Obesity Related to Depression, Anger, and Anxiety", International Journal of Eating Disorders, vol. 32, no. 1, May 2002 (2002-05), pages 58-71, XP055560601,

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. Vortioksetin for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en psykiatrisk lidelse hos en pasient i kombinasjon med en monoaminoksidasehemmer (MAOI), idet fremgangsmåten omfatter:
- (a) å administrere vortioksetin; deretter
 - (b) å stanse administrasjonen av vortioksetin; og
 - (c) å administrere den første dose av en MAOI mer enn 24 dager etter trinn (b);
- hvor den psykiatriske lidelse velges fra gruppen bestående av depresjon, alvorlig depressiv lidelse, premenstruell dysforisk lidelse, akutte depressive episoder med bipolar I, behandlingsresistent depresjon, generalisert angstlidelse, obsessiv-kompulsiv lidelse, panikklidelse, posttraumatisk stresslidelse, sosial angstlidelse, bulimia nervosa, kognitiv dysfunksjon ved premenstruell dysforisk lidelse, forstyrrelser av aktivitet og oppmerksomhet, forstyrrelser av aktivitet og oppmerksomhet hos voksne pasienter og kombinasjoner derav;
- og hvor nevnte pasient er adipøs og har minst ett av følgende kjennetegn:
- i) en BMI på minst 35;
 - ii) en prosentuell IBW (ideal body weight; idealvekt) på minst 150%;
 - iii) et midjemål på mer enn 106,68 cm (42 tommer);
 - iv) en kropps fettprosent på mer enn 40 %;
 - v) en android kropps fettprosent på mer enn 40%;
 - vi) en gynoid kropps fettprosent på mer enn 40%; og
 - vii) totalt kropps fett på mer enn 40 kg.
2. Vortioksetin for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor nevnte psykiatriske lidelse er alvorlig depressiv lidelse.
3. Vortioksetin for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor MAOI-en er en MAOI som er ment for behandling av psykiatriske lidelser.
4. Vortioksetin for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor pasienten har:
- i) en BMI på minst 40;
 - ii) en BMI på minst 50;
 - iii) en prosentuell IBW (ideal body weight; idealvekt) på minst 250%;
 - iv) et midjemål på mer enn 121,92 cm (48 tommer);
 - v) en kropps fettprosent på minst 50%;
 - vi) en android kropps fettprosent på minst 50%;
 - vii) en gynoid kropps fettprosent på minst 50%; og/eller

viii) totalt kroppsfett på minst 50 kg.

5. Vortioksetin for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere den første dose av MAOI:

- 5 i) minst 4 uker etter trinn (b); eller
ii) minst 5 uker etter trinn (b).

6. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en psykiatrisk lidelse hos en pasient som blir behandlet med vortioksetin, idet nevnte fremgangsmåte omfatter
10 å overføre pasienten til behandling med en MAOI som er ment for behandling av psykiatiske lidelser, ved:

(a) å stanse administrasjon av vortioksetin; og

(b) å administrere den første dose av MAOI-en mer enn 24 dager etter trinn (a);

hvor den psykiatiske lidelse velges fra gruppen bestående av depresjon, alvorlig depressiv
15 lidelse, premenstruell dysforisk lidelse, akutte depressive episoder med bipolar I, behandlingsresistent depresjon, generalisert angstlidelse, obsessiv-kompulsiv lidelse, panikklidelse, posttraumatisk stresslidelse, sosial angstlidelse, bulimia nervosa, kognitiv dysfunksjon ved premenstruell dysforisk lidelse, forstyrrelser av aktivitet og oppmerksomhet, forstyrrelser av aktivitet og oppmerksomhet hos voksne pasienter og
20 kombinasjoner derav;

hvor nevnte pasient er adipøs og har minst ett av følgende kjennetegn:

- i) en BMI på minst 35;
ii) en prosentuell IBW (ideal body weight; idealkvotient) på minst 150%;
iii) et midjemål på mer enn 106,68 cm (42 tommer);
25 iv) en kroppsfettprosent på mer enn 40 %;
v) en android kroppsfettprosent på mer enn 40%;
vi) en gynoid kroppsfettprosent på mer enn 40%; og
vii) totalt kroppsfett på mer enn 40 kg.

30 7. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere den første dose av MAOI i trinn (b):

- i) minst 4 uker etter trinn (a); eller
ii) minst 5 uker etter trinn (a).

35 8. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor pasienten har en BMI på minst 35.

9. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav et hvilket som helst av

kravene 6-8, hvor pasienten har:

- i) en BMI på minst 40;
- ii) en BMI på minst 50;
- iii) en prosentuell IBW (ideal body weight; idealkvett) på minst 250%;
- 5 iv) et midjemål på mer enn 121,92 cm (48 tommer);
- v) en kropps fettprosent på minst 50%;
- vi) en android kropps fettprosent på minst 50%;
- vii) en gynoid kropps fettprosent på minst 50%; og/eller
- viii) totalt kropps fett på minst 50 kg.

10

10. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en psykiatrisk lidelse hos en pasient som tidligere har fått administrert vortiooksetin, idet fremgangsmåten omfatter å administrere den første dose av MAOI-en mer enn 24 dager etter at administrasjonen av vortiooksetin ble stoppet;

- 15 hvor den psykiatriske lidelse velges fra gruppen bestående av depresjon, alvorlig depressiv lidelse, premenstruell dysforisk lidelse, akutte depressive episoder med bipolar I, behandlingsresistent depresjon, generalisert angstlidelse, obsessiv-kompulsiv lidelse, panikklidelse, posttraumatisk stresslidelse, sosial angstlidelse, bulimia nervosa, kognitiv dysfunksjon ved premenstruell dysforisk lidelse, forstyrrelser av aktivitet og
- 20 oppmerksomhet, forstyrrelser av aktivitet og oppmerksomhet hos voksne pasienter og kombinasjoner derav;

og hvor nevnte pasient er adipøs og har minst ett av følgende kjennetegn:

- i) en BMI på minst 35;
- ii) en prosentuell IBW (ideal body weight; idealkvett) på minst 150%;
- 25 iii) et midjemål på mer enn 106,68 cm (42 tommer);
- iv) en kropps fettprosent på mer enn 40 %;
- v) en android kropps fettprosent på mer enn 40%;
- vi) en gynoid kropps fettprosent på mer enn 40%; og
- vii) totalt kropps fett på mer enn 40 kg.

30

11. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 10, hvor nevnte psykiatriske lidelse er alvorlig depressiv orden.

12. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 10, hvor MAOI-en er en MAOI
- 35 som er ment for behandling av psykiatriske lidelser.

13. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 10, hvor pasienten har:

- i) en BMI på minst 40;

- ii) en BMI på minst 50;
 - iii) en prosentuell IBW (ideal body weight; idealkvikt) på minst 250%;
 - iv) et midjemål på mer enn 121,92 cm (48 tommer);
 - v) en kropps fettprosent på minst 50%;
 - 5 vi) en android kropps fettprosent på minst 50%;
 - vii) en gynoid kropps fettprosent på minst 50%; og/eller
 - viii) totalt kropps fett på minst 50 kg.
14. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 10, hvor fremgangsmåten
- 10 omfatter å administrere den første dose av MAOI minst 4 uker etter at administrasjonen av vortiooksetin ble stoppet.
15. MAOI for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 10, hvor fremgangsmåten
- 15 omfatter å administrere den første dose av MAOI minst 5 uker etter at administrasjonen av vortiooksetin ble stoppet.