



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3936130 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	2024.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.14
(86)	European Application Nr.	21178882.3
(86)	European Filing Date	2015.05.06
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.12
(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
(62)	Divided application	EP3139925, 2015.05.06
(73)	Proprietor	Neurocrine Biosciences, Inc., 12780 El Camino Real, San Diego, California 92130, USA
(72)	Inventor	O'BRIEN, Christopher, San Diego, 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-A1-2015/120317 WO-A2-2011/019956 US-A1- 2011 053 866 WO-A1-2008/058261 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.x.zhtml?c=68817&p=irol-newsArticle_Print&ID=1853185 [retrieved on 2015-06-23] 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), XP55803088,

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende VMAT2-hemmeren (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, for bruk i en fremgangsmåte ved behandling av en
5 hyperkinetisk bevegelsesforstyrrelse hos et menneskelig individ med behov for dette, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere VMAT2-hemmeren, eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, til det menneskelige individet med en daglig dosering på 80 mg.
2. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor den hyperkinetiske
10 bevegelsesforstyrrelsen er tardiv dyskinesi.
3. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor den hyperkinetiske bevegelsesforstyrrelsen er valgt fra gruppen bestående av Huntingtons sykdom, tardiv dyskinesi, Tourettes syndrom, dystoni, hemiballismus, chorea og tics.
15
4. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en formulering av VMAT2-hemmeren med langvarig frigjøring.
- 20 5. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor VMAT2-hemmeren er (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.
6. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor det
25 farmasøytisk akseptable saltet er di-hydrokloridsaltet eller di-tosylatsaltet.
7. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 hvor sammensetningen er i form av et pulver, et granulat, en pille, en tablett, en kapsel, en væske, en sirup, en suspensjon eller en emulsjon egnet til oral administrering.
30
8. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor sammensetningen blir administrert til det menneskelige individet med behov for dette via den orale, parenterale, enterale, rektale, intranasale, bukkale, sublinguale, intramuskulære eller transdermale veien.