



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 2381923 B2

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/11 (2006.01)

A61K 31/4025 (2006.01)
A61M 11/02 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2019.01.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.01
(45)	Decision of the opposition in EPO	2023.06.07
	Decision of the opposition in NIPO	2023.10.16
(86)	European Application Nr.	09796558.6
(86)	European Filing Date	2009.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2011.11.02
(30)	Priority	2008.12.22, US, 139871 P
(84)	Designated Contracting States:	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; SE; SI; SK; SM; TR
	Designated Extension States:	AL; BA; RS
(73)	Proprietor	Acerus Pharmaceuticals USA, LLC, 500 Office Center Drive Suite 400, Fort Washington, PA 19034, USA
(72)	Inventor	FEIN, Seymour, 476 Canoe Hill Road, New Canaan CT 06840, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	INTRANASAL DESMOPRESSIN ADMINISTRATION
(56)	References Cited:	US-A1- 2005 158 247 WO-A1-95/01183 LAW S L ET AL: "Preparation of desmopressin-containing liposomes for intranasal delivery", JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE 20010223 NL LNKD- DOI:10.1016/S0168- 3659(00)00369-2, vol. 70, no. 3, 23 February 2001 (2001-02-23), pages 375-382, XP002608762, ISSN: 0168-3659 FABRIZIO B ET AL: "In vitro permeation of desmopressin across rabbit nasal mucosa from liquid nasal sprays: The enhancing effect of potassium sorbate", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 37, no. 1, 11 April 2009 (2009-04-11) , pages 36-42, XP025992154, ISSN: 0928-0987, DOI: DOI:10.1016/J.EJPS.2008.12.015 [retrieved on 2008-12-31]

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. Sikkerhetsdispenser for å indusere en antidiuretisk effekt hos medlemmer av en pasientpopulasjon samtidig som faren for at et medlem av populasjonen kan utvikle hyponatremi, dispenserens omfattende: beholder som inneholder en sammensetning formulert som et tofasesystem med en hydrofob og en hydrofil fase omfattende et desmopressinpreparat og en nasal membranpermeasjonsforsterker omfattende cyclopentadecanolide vannholdig emulsjon i en mengde som er tilstrekkelig for å utgjøre flere medikamentdoser, sammensetningen **karakterisert ved** en desmopressin-biologisk tilgjengelighet på 5 % til 25 %; et utløp i kommunikasjon med beholderen; manuelt aktuerbar pumpe til seriell dispensering fra beholderen via utløpet, og til en intranasal flate på pasienten, målte doser av sammensetningen i form av en spray, respektive doser av sprøyen er begrenset til området 0,5 ng desmopressin per kg av pasientens kroppsvekt og 75 ng desmopressin per kg av pasientens kroppsvekt for å oppnå en mål- C_{maks} hos medlemmer av pasientpopulasjonen på mindre enn 15 +/- 3 pg/ml blod, dispenserens er tilstrekkelig for å opprette hos en pasient med medikament-transport tvers over intranasale mukosale membraner, levering av blodkonsentrasjoner av desmopressin i området under 15 +/- 3 pg/ml hovedsakelig direkte proporsjonal med massen til desmopressin dispensert i neseboret/-borene til pasienten.
2. Sikkerhetsdispenseren ifølge krav 1, hvori dispenserens dispenserer en dosert spraydose omfattende et mangfold av dråper av sammensetning med en gjennomsnittlig volumfordeling i området 20 µm for D10 til 300 µm for D90.
3. Dispenseren ifølge hvilket som helst krav, videre omfattende middel for å blokkere dispensering av en andre desmopressindose fra beholderen i et tidsintervall etter dispensering av dosen.
4. Dispenseren ifølge hvilket som helst foregående krav formulert: (a) indusere antidiurese i en målpasientpopulasjon i mindre enn seks timer; (b) indusere antidiurese i en målpasientpopulasjon imellom 2 eller 4 timer; (c) indusere antidiurese i en målpasientpopulasjon i mellom 4 til 7 timer; (d) i en målpopulasjon valg fra barn, barn som veier mindre enn 35 kg, barn som veier mellom 35 og 50 kg, voksne kvinner, voksne menn, kvinner som veier mellom 50 og 75 kg, menn som veier mellom 70 og 85 kg og menn som veier mer enn 85 kg.
5. Dispenseren ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen er **karakterisert ved** en desmopressin-biologisk tilgjengelighet større enn 10 %, større enn 15 % eller større enn 20 %.
6. Dispenseren ifølge hvilket som helst foregående krav som er fri for konserveringsmidler.
7. Dispenseren ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori pumpen hindrer tilbakefylling av bakteriell kontaminert omgivelsesluft etter en dispensering av sammensetningen.

8. Dispenseren ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori dispenseren oppretter hos en pasient med medikament-transport tvers over intranasale mukosale membraner, levering av blodkonsentrasjoner av desmopressin direkte proporsjonalt til masse med desmopressin dispensert inn i neseboret/-borene til pasienten.
9. Målt spraydose dispensert med en dispenser ifølge hvilket som helst foregående krav for anvendelse i en fremgangsmåte for å indusere en antidiuretisk effekt hos en pasient, fremgangsmåten omfattende intranasal administrasjon av desmopressin til pasienten med dispenseren.
10. Den dispenserte dosen for anvendelse ifølge krav 9, hvori fremgangsmåten: (a) produserer en desmopressin-konsentrasjon ikke større enn 15 ± 3 pg/ml i pasientens blodomløp; (b) produserer en desmopressin-konsentrasjon ikke større enn 10 ± 3 pg/ml i pasientens blodomløp; (c) produserer en desmopressin-konsentrasjon ikke større enn 7 ± 3 pg/ml i pasientens blodomløp; (d) induserer antidiurese i mindre enn seks timer; (e) induserer antidiurese i mellom 2 og 4 timer; eller (f) induserer antidiurese i mellom 4 og 7 timer.