



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2712622 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/11 (2006.01)
A61P 13/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.13
(86)	European Application Nr.	13181216.6
(86)	European Filing Date	2009.05.21
(87)	The European Application's Publication Date	2014.04.02
(30)	Priority	2008.05.21, US, 55120 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 TR
(62)	Divided application	EP2296686, med inndato 2009.05.21
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland
(72)	Inventor	Klein, Bjarke, Mirner, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, CH-Sveits Norgaard, Jens, Peter, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, CH-Sveits Shumel, Brad, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	Orodispersible desmopressin for increasing initial period of sleep undisturbed by nocturia
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A-2005/046707 US-A1- 2005 232 997 VAN KERREBROECK ET AL: "Desmopressin in the Treatment of Nocturia: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study", EUROPEAN UROLOGY, ELSEVIER BV, NL, vol. 52, no. 1, 4 June 2007 (2007-06-04), pages 221-229, XP022105013, ISSN: 0302-2838 DESMOPRESSIN ORAL LYOPHILISATE: "A new fast-melting oral formulation of desmopressin: a pharmacodynamic study in children with primary nocturnal enuresis", BJU INTERNATIONAL, vol. 97, no. 3, March 2006 (2006-03), pages 603-609, XP002720304, ISSN: 1464-4096 HIVISTENDAHL GITTE M ET AL: "The pharmacokinetics of 400 mug of oral desmopressin in elderly patients with nocturia, and the correlation between the absorption of desmopressin and clinical effect", BJU INTERNATIONAL, vol. 95, no. 6, April 2005 (2005-04), pages 804-809, XP002720305, ISSN: 1464-4096 KUO HANN-CHORNG: "Efficacy of desmopressin in treatment of refractory nocturia in patients older than 65 years", UROLOGY, vol. 59, no. 4, April 2002 (2002-04), pages 485-489, XP002720377, ISSN: 0090-4295
------	-------------------	--

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. Sammensetning omfattende desmopressin for anvendelse ved behandling av nokturia eller nattlig polyuria for å redusere antallet av nattlige vannlatinger hos en kvinnepasient som har behov for dette, hvor sammensetningen omfatter en
5 orodispersibel dose av desmopressin på 25 µg for administrasjon før leggetid, hvor dosen måles som den frie base av desmopressin.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 for behandling av en kvinnepasient som er over 50 år gammel.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 for behandling av en
10 kvinnepasient som er over 65 år gammel.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, 2 eller 3, hvor dosen av desmopressin fri base foreligger i form av acetatsaltet av desmopressin.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, 2, eller 3, hvor den orodispersible dose av desmopressin er en doseringsform omfattende
15 desmopressinacetat, gelatin, mannitol og sitronsyre.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor behandlingsperioden er 28 dager.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor pasienten har en urinproduksjonshastighet under søvnen som er større enn pasientens totale
20 gjennomsnittlige daglige urinproduksjonshastighet.
8. Sammensetning omfattende desmopressin for anvendelse ved behandling av nokturia eller nattlig polyuria for å redusere antallet nattlige vannlatinger hos en mannspasient som har behov for dette, hvor sammensetningen omfatter en
25 orodispersibel dose av desmopressin (f.eks. desmopressinacetat) på 50 µg, hvor dosen er målt som den frie base av desmopressin for administrasjon før leggetid.

- 9.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8 i en fremgangsmåte omfattende:
- å måle pasientens natriumnivå i serum;
 - å administrere sammensetningen til pasienten med et natriumnivå i serum
- 5 på minst 135 mmol/l;
- å måle pasientens natriumnivå i serum ved et tidsintervall etter administrasjon;
 - å fortsette administrasjonen av dosen av desmopressin med pasienten som har minst 130 mmol/l natriumnivå i serum.
- 10 **10.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor tidsintervallet strekker seg fra 4 dager til 28 dager, f.eks. hvor tidsintervallet er 4 dager eller 28 dager.
- 11.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor dosen blir tatt fra 0,8 til 3 timer før pasientens leggetid og/eller hvor dosen blir tatt en gang daglig.
- 12.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor den orodisperible dose av
- 15 desmopressin er en doseringsform omfattende desmopressinacetat, gelatin, mannitol og sitronsyre.
- 13.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor behandlingsperioden er 28 dager.
- 14.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor pasienten har en
- 20 urinproduksjonshastighet under søvn som er større enn pasientens totale gjennomsnittlige daglige urinproduksjonshastighet og/eller hvor pasienten er over 65 år gammel med et natriumnivå i serum på minst 135 etter administrasjon.