



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2854815 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/10 (2006.01)

A61K 38/31 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 31/55 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.22
(86)	European Application Nr.	13730377.2
(86)	European Filing Date	2013.05.30
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.08
(30)	Priority	2012.05.31, US, 201261653524 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
(73)	Proprietor	OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-kuTokyo101-8535, JP-Japan
(72)	Inventor	FUJIKI, Hiroyuki, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.3-2-27 Otedori Chuo-ku, Osaka-shi Osaka 5400021, JP-Japan AIHARA, Miki, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.3-2-27 Otedori Chuo-ku, Osaka-shi Osaka 5400021, JP-Japan KINOSHITA, Shizuo, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.3-2-27 Otedor iChuo-ku, Osaka-shi Osaka 5400021, JP-Japan
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	DRUG FOR PREVENTING AND/OR TREATING POLYCYSTIC KIDNEY DISEASE
(56)	References Cited:	WO-A2-2005/000893, M. C. HOGAN ET AL: "Randomized Clinical Trial of Long -Acting Somatostatin for Autosomal Dominant Polycystic Kidney and Liver Disease", JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY, vol. 21, no. 6, 1 June 2010 (2010-06-01), pages 1052-1061, XP055074746, ISSN: 1046-6673, DOI: 10.1681/ASN.2009121291, TATYANA V. MASYUK ET AL: "Pasireotide is more effective than octreotide in reducing hepatorenal cystogenesis in rodents with polycystic kidney and liver diseases", HEPATOLOGY, vol. 58, no. 1, 6 July 2013 (2013-07-06), pages 409-421, XP055074777, ISSN: 0270-9139, DOI: 10.1002/hep.26140, V. E. TORRES: "Role of Vasopressin Antagonists", CLINICAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY, vol. 3, no. 4, 9 April 2008 (2008-04-09), pages 1212-1218, XP055074533, ISSN: 1555-9041, DOI: 10.2215/CJN.05281107, VISHAL PATEL ET AL: "Advances in the pathogenesis and treatment of polycystic kidney disease", CURRENT OPINION IN NEPHROLOGY AND HYPERTENSION, vol. 18, no. 2, 1 March 2009 (2009-03-01), pages 99-106, XP055074602, ISSN: 1062-4821, DOI: 10.1097/MNH.0b013e3283262ab0

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

- 5
1. Medikament for forebygging og/eller behandling av polycystisk nyresykdom, omfattende en kombinasjon av tolvaptan eller et promedikament derav med et somatostatin-derivat, hvor promedikamentet er representert ved en forbindelse frembragt gjennom fosforylering eller acylering av hydroksygruppen i tolvaptan og
10 hvor somatostatin-derivatet er representert ved en hvilken som helst, eller en kombinasjon av to eller flere, av somatostatin, oktreotid, pasireotid, lanreotid og vapreotid, eller salter derav.
 2. Medikamentet ifølge krav 1, omfattende en lav dose av tolvaptan eller et
15 promedikament ifølge krav 1 som ville være uvirksom dersom den ble anvendt alene.
 3. Medikamentet ifølge krav 1 eller 2, hvor somatostatin-derivatet er oktreotid, pasireotid, lanreotid, vapreotid eller et salt derav.
 - 20 4. Kombinasjonsmedikament for forebygging og/eller behandling av polycystisk nyresykdom, omfattende et oralt administrert medikament inneholdende tolvaptan eller et promedikament derav og et injiserbart preparat omfattende et somatostatin-derivat, hvor promedikamentet er en forbindelse frembragt gjennom fosforylering eller acylering av hydroksygruppen i tolvaptan og somatostatin-derivatet er representert ved
25 en hvilken som helst, eller en kombinasjon av to eller flere, av somatostatin, oktreotid, pasireotid, lanreotid og vapreotid, eller salter derav.
 5. Kombinasjonsmedikament ifølge krav 4, omfattende en lav dose av tolvaptan eller promedikamentet ifølge i krav 4 som ville være uvirksom dersom den ble anvendt
30 alene.

6. Kombinasjonsmedikament ifølge krav 4 eller 5, hvor somatostatin-derivatet er oktreotid, pasireotid, lanreotid, vapreotid eller et salt derav.

7. Kombinasjonsmedikament ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 6, hvor det injiserbare preparatet omfattende somatostatin-derivatet ifølge krav 4 er et subkutan administrert medikament.

8. Kombinasjonsmedikament ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 6, hvor det injiserbare preparatet omfattende somatostatin-derivatet ifølge krav 4 er et intramuskulært administrert medikament.

9. Medikament, omfattende en kombinasjon av tolvaptan eller et promedikament derav med et somatostatin-derivat, hvor promedikamentet er en forbindelse frembragt gjennom fosforylering eller acylering av hydroksygruppen i tolvaptan og somatostatin-derivatet er representert ved en hvilken som helst, eller en kombinasjon av to eller flere, av somatostatin, oktreotid, pasireotid, lanreotid og vapreotid, eller salter derav, for bruk ved forebygging og/eller behandling av polycystisk nyresykdom.

10. Sett for forebygging og/eller behandling av polycystisk nyresykdom, omfattende et oralt administrert medikament omfattende tolvaptan eller et promedikament derav og et injiserbart preparat omfattende et somatostatin-derivat, hvor promedikamentet er en forbindelse frembragt gjennom fosforylering eller acylering av hydroksygruppen i tolvaptan og somatostatin-derivatet er representert ved en hvilken som helst, eller en kombinasjon av to eller flere, av somatostatin, oktreotid, pasireotid, lanreotid og vapreotid, eller salter derav.