



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3024474 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/095 (2019.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 13/00 (2006.01)

A61K 31/426 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.01.05
(86)	European Application Nr.	14748451.3
(86)	European Filing Date	2014.07.23
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.01
(30)	Priority	2013.07.23, US, 201361857431 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	Serenity Pharmaceuticals LLC, 7025 Langer Drive, Suite 205, Mississauga, ON L5N 0E8, Canada
(72)	Inventor	FEIN, Seymour H., 476 Canoe Hill Road, New Canaan, Connecticut 06840, USA HERSCHKOWITZ, Samuel, 122 Willow Street, Brooklyn, New York 11201, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING DESMOPRESSIN IN COMBINATION WITH A BETA-3 ADRENERGIC RECEPTOR AGONIST
------	-------	--

(56) References
Cited:

WO-A2-2004/041153, US-A1- 2013 172 277

ALKA A BHIDE ET AL: "Use of mirabegron in treating overactive bladder", INTERNATIONAL UROGYNECOLOGY JOURNAL ; INCLUDING PELVIC FLOOR DYSFUNCTION, SPRINGER-VERLAG, LO, vol. 23, no. 10, 13 March 2012 (2012-03-13), pages 1345-1348, XP035115615, ISSN: 1433-3023, DOI: 10.1007/S00192-012-1724-0

ELIOT H. OHLSTEIN ET AL: "A Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled Trial of the [beta]3-Adrenoceptor Agonist Solabegron for Overactive Bladder", EUROPEAN UROLOGY, vol. 62, no. 5, November 2012 (2012-11), pages 834-840, XP055137820, ISSN: 0302-2838, DOI: 10.1016/j.eururo.2012.05.053

E. SACCO ET AL: "Mirabegron: a review of recent data and its prospects in the management of overactive bladder", THERAPEUTIC ADVANCES IN UROLOGY, vol. 4, no. 6, December 2012 (2012-12), pages 315-324, XP055137799, ISSN: 1756-2872, DOI: 10.1177/1756287212457114

WANG C J ET AL: "Low Dose Oral Desmopressin for Nocturnal Polyuria in Patients With Benign Prostatic Hyperplasia: A Double-Blind, Placebo Controlled, Randomized Study", JOURNAL OF UROLOGY, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, BALTIMORE, MD, US, vol. 185, no. 1, January 2011 (2011-01), pages 219-223, XP027553831, ISSN: 0022-5347 [retrieved on 2010-12-08]

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.** En effektiv lavdosemengde av desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for bruk i en fremgangsmåte for behandling av en urinfrekvensforstyrrelse ved å hemme trangen til å urinere hos et voksent menneske over et intervall på ca. to timer til ikke mer enn ca. åtte timer, omfattende administrering til et voksent menneske med behov for det nevnte effektive, lavdosemengde av desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist slik at begge utøver fysiologisk aktivitet i løpet av en overlappende tidsperiode.
- 2.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori urinfrekvensforstyrrelsen er nokturi eller inkontinens.
- 3.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for bruk ifølge krav 1, hvori fremgangsmåten hemmer trangen til å urinere hos et menneske over et intervall på ca. 4 timer til ca. 7 timer.
- 4.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori en antidiuretisk effekt oppnås over et intervall på omtrent to timer til ikke mer enn omtrent seks timer.
- 5.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori en antidiuretisk effekt oppnås over et intervall på omtrent fire timer til ikke mer enn omtrent syv timer.
- 6.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori administreringen oppnår i pasienten en blodplasmakonsentrasjon av desmopressin som ikke overstiger 10 eller 15 pg/ml.
- 7.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori administreringen oppnår hos pasienten en blodplasmakonsentrasjon av desmopressin i området fra ca. 0,5 pg/ml til ca. 5 pg/ml.
- 8.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori administreringen oppnår i et menneske en blodplasmakonsentrasjon av desmopressin i området fra ca. 0,5 pg/ml til ca. 2,5 pg/ml.
- 9.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori desmopressinet administreres transdermalt, intradermalt eller transmukosalt over den orale eller nasale slimhinnen.
- 10.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori desmopressinet administreres transdermalt, intradermalt eller intranasalt.
- 11.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori desmopressinet administreres sublingualt over munnslimhinnen.
- 12.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for bruk ifølge krav 10, hvori desmopressinet administreres med en flukshastighet som varierer fra ca. 5 ng/time til ca. 35 ng/time, eller fra ca. 5 ng/time til ca. 15 ng/time.
- 13.** Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for bruk ifølge krav 1, hvori den beta-3-adrenergisk reseptoragonisten er valgt fra amibegron, fasobegron, mirabegron, ritobegron, solabegron, BRL-37344, CL-316,243, GS-332, KRP-204, L-796568, og farmasøytisk akseptable salter derav.

14. Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for anvendelse ifølge krav 1, hvori den beta-3-adrenergisk reseptoragonisten er mirabegron.

15. Desmopressin og en beta-3-adrenergisk reseptoragonist for bruk ifølge krav 1, hvori den beta-3-adrenergisk reseptoragonisten er:

(a) valgt fra amibegron, mirabegron, solabegron, BRK-37344 og farmasøytisk akseptable salter derav, administrert i en daglig dose på 10-20 mg; eller

(b) valgt fra fasobegron, ritobegron, CL-316,243, GS-332, KRP-204 og farmasøytisk akseptable salter derav, administrert i en daglig dose på 10-25 mg; eller

(c) L-796568, administrert i en daglig dose på 1-100 mg.