



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3054957 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/56 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.10.02
(86)	European Application Nr.	14852485.3
(86)	European Filing Date	2014.10.07
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.17
(30)	Priority	2013.10.07, US, 201361887643 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	Antares Pharma, Inc., 100 Princeton South Corporate Center Suite 300, Ewing, NJ 08628, USA
(72)	Inventor	WOTTON, Paul K., 1 Jefferson Court, Newton, PA 18940, USA JAFJE, Jonathan, 38 Southgate Dr., Annandale, NJ 08801, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	HEMATOCRIT MODULATION THROUGH NEEDLE ASSISTED JET INJECTION OF TESTOSTERONE
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-A1- 2012 244 215 WO-A1-01/28554 US-A1- 2013 218 086 US-A1- 2012 022 033 WO-A1-2013/152323 WO-A1-2012/156822 YU ET AL: "Transdermal testosterone administration in hypogonadal men: comparison of pharmacokinetics at different sites of application and at the first and fifth days of application.", J. CLIN. PHARMACOL., vol. 37, no. 12, December 1997 (1997-12), pages 1129-1138, XP002766299,
------	----------------------	--

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. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle hypogonadisme, redusert fruktbarhet, mangel på libido eller erektil dysfunksjon, osteoporose eller anemi hos et individ, hvor individet er mottakelig for en endring i hans eller hennes hematokritblodnivå som svar på en endring i testosteronblodnivåer og fremgangsmåten innebærer å modulere eller kontrollere nivået av hematokrit hos individet, hvor fremgangsmåten omfatter subkutan administrering av testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav til individet, slik at den maksimale konsentrasjon av testosteron eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav i blodet (serum eller plasma) til individet, etter administrering av en dose med testosteronet eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav til individet (" C_{max} "), opprettholdes ved en verdi fra ca. 300 ng/dl til ca. 1800 ng/dl, og hvor nivået av hematokrit produsert i individet etter den subkutane administreringen av dosen med testosteronet eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav ikke overstiger 70%.

2. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet har en alder på ca. minst 60 år.

3. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet har en alder på ca. minst 65 år, fortrinnsvis ca. minst 70 år, fortrinnsvis ca. minst 75 år.

4. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet har en alder fra ca. 60 år til 75 år.

5. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet har en alder fra ca. 60 år til 70 år.

6. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet har en alder på ca. 75 år.

7. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor nivået av hematokrit produsert i individet opprettholdes ved eller under hematokritgrunnlinjen, men under eller ca. på et nivå av hemoatokrit definert ved følgende ligning:

5
$$\text{Hematokritgrunnlinje} + X \cdot \text{Hematokritgrunnline}$$

hvor X er valgt fra en verdi på eller på ca. 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55, eller 0,6.

10 8. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor nivået av hematokrit produsert i individet etter en subkutan administrering av dosen med testosteronet eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav ikke overstiger en verdi valgt fra 46%, 50% og 60%.

15 9. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet er en hann.

10. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet er en hunn.

20

11. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor individet er en nyfødt.

25 12. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav ifølge krav 1, for anvendelse i fremgangsmåten ifølge krav 1, hvor testosteronet eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav administreres til individet gjennom en subkutan injeksjon ved anvendelse av en nåleassistert stråleinjektor.