



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3220942 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/095 (2019.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/495 (2006.01)
A61K 31/75 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 13/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.09.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.27
(86)	European Application Nr.	15805360.3
(86)	European Filing Date	2015.11.19
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.27
(30)	Priority	2014.11.20, US, 201462082301 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 CHENG, Linda, 4 Dara Court, West Nyack, New York 10994, USA CHENG, Maria, 7 Amber Ridge Road, Chestnut Ridge, New York 10977, 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 LOW DOSE DESMOPRESSIN IN COMBINATION WITH AN ALPHA-ADRENERGIC RECEPTOR ANTAGONIST
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/079922 DATABASE WPI Week 201020 Thomson Scientific, London, GB; AN 2010-C45181 XP002753389, & CN 101 648 017 A (XU J) 17 February 2010 (2010-02-17) WOONG JIN BAE ET AL: "Desmopressin Add-On Therapy for Refractory Nocturia in Men Receiving [alpha]-Blockers for Lower Urinary Tract Symptoms", THE JOURNAL OF UROLOGY, vol. 190, no. 1, 1 July 2013 (2013-07-01), pages 180-186, XP55137554, ISSN: 0022-5347, DOI: 10.1016/j.juro.2013.01.057

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 alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse i en fremgangsmåte for å inhibere trangen til å urinere hos et voksent menneskelig subjekt over et intervall på omtrent to timer til ikke mer enn omtrent åtte timer, omfattende å administrere til et voksent menneskelig subjekt som trenger derav nevnte effektive lavdosemengde av desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist, for at begge utøver fysiologisk aktivitet i løpet av en overlappende tidsperiode og hvorved administreringen oppnår en blodomløpkonsentrasjon av desmopressinet i subjektet som ikke overstiger 2 ng/kg kroppsvekt.
2. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten inhiberer trangen til å urinere hos et menneskelig subjekt over et intervall på: (a) omtrent 4 timer til omtrent 7 timer; (b) omtrent to timer til ikke mer enn omtrent seks timer; eller (c) omtrent fire timer til ikke mer enn omtrent syv timer.
3. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor administreringen oppnår i subjektet en blodplasmakonsentrasjon av desmopressin: (a) som ikke overstiger 10 eller 15 pg/ml; (b) i området fra omtrent 0,5 pg/ml til omtrent 5 pg/ml; eller (c) i området fra omtrent 0,5 pg/ml til omtrent 2,5 pg/ml.
4. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor desmopressinet administreres: (a) transdermalt, intradermalt eller transmukosalt over munn- eller neseslimhinnen; (b) transdermalt eller intradermalt, valgfritt ved en flukshastighet som varierer fra: (i) omtrent 5 ng/time til omtrent 35 ng/time eller (ii) fra omtrent 5 ng/time til omtrent 15 ng/time; (c) intranasalt; eller (d) sublingualt over munnslimhinnen.
5. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den alfa-adrenergiske reseptorantagonisten er valgt fra alfuzosin, amosulalol, arotinolol, dapiprazol, doxazosin, ergoloid mesylater, fenspirid, idazoxan, indoramin, labetalol, naftopidil, nicergolin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin, tolazolin,

yohimbin, fenoksybenzamin, fentolamin, atipamezol og farmasøytisk akseptable salter derav.

- 5 6. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den alfa-adrenergiske reseptorantagonisten administreres: (a) oralt, transdermalt, intradermalt eller over neseslimhinnen eller munnslimhinne; (b) oralt; eller (c) innen 1 time før eller etter starten av desmopressin administrasjon.
- 10 7. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor subjektet lider av nocturi, inkontinens, enurese eller diabetes insipidus.
- 15 8. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor urinproduksjonen i det menneskelige subjektet gjenopprettes innen omtrent to timer etter at administrasjon av desmopressin er avsluttet.
- 20 9. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere til det voksne menneskelige subjektet en alfa-adrenergisk reseptorantagonist på daglig basis i en periode på minst en måned og å administrere desmopressin før subjektet trekker seg tilbake for å sove.
- 25 10. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere til det voksne menneskelig subjektet en alfa-adrenergisk reseptorantagonist ved et dosenivå lavere enn dens minste legemiddeletikett anbefalte dose for behandling av BPH og å administrere desmopressin før subjektet trekker seg tilbake for å sove.
- 30 11. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere til det voksne menneskelig subjektet før subjektet trekker seg tilbake for å sove en blanding av desmopressin og en alfa-adrenergisk reseptorantagonist ved et dosenivå lavere enn den minste legemiddeletikett anbefalte dosen av nevnte antagonist
- 35 for behandling av BPH.

12. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, videre omfattende å administrere en 5-alfa-reduktase-inhibitor.
- 5 13. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge krav 12, hvor 5-alfa-reduktase-inhibitoren er dutasterid, epristerid, finasterid, izonsterid, turosterid, AS-601811, FK143, TF-505, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 10 14. Desmopressin og alfa-adrenergisk reseptorantagonist for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det voksne menneskelige subjektet er et voksent mannlig menneske.
- 15 15. En farmasøytisk sammensetning omfattende desmopressin, en alfa-adrenergisk reseptorantagonist, og en farmasøytisk akseptabel bærer, valgfritt hvor: (a) den farmasøytiske sammensetningen er formulert for intranasal eller sublingual administrasjon til et menneskelig subjekt; og/eller (b) den alfa-adrenergiske reseptorantagonisten er alfuzosin, amosulalol, arotinolol, dapiprazol, doxazosin, ergoloid mesylater, fenspirid, idazoxan, indoramin, labetalol, naftopidil, 20 nicergolin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin, tolazolin, yohimbin, fenoksybenzamin, fentolamin, atipamezol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor sammensetningen er formulert for å oppnå en blodomløpkonsentrasjon av desmopressinet i subjektet ved administrasjon som ikke overstiger 2 ng/kg kroppsvekt.