



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3225249 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 13/10 (2006.01)
A61K 38/11 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.07
(86)	European Application Nr.	17171152.6
(86)	European Filing Date	2009.05.21
(87)	The European Application's Publication Date	2017.10.04
(30)	Priority	2008.05.21, US, 5512008 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	EP3085381, med inndato 2009.05.21
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	KLEIN, Bjarke, Mirner, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Sveits NORGAARD, Jens, Peter, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Sveits SHUMEL, Brad, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Sveits
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	ORODISPERSIBLE DESMOPRESSIN FOR INCREASING INITIAL PERIOD OF SLEEP UNDISTURBED BY NOCTURIA
(56)	References Cited:	HILTON P ET AL: "The use of desmopressin (DDAVP) in nocturnal urinary frequency in the female", BRITISH JOURNAL OF UROLOGY, BLACKWELL PUBLISHING LTD., GB, vol. 54, no. 3, 1 June 1982 (1982-06-01), pages 252-255, XP002761201, ISSN: 0007-1331, LARIJANI BAGHER ET AL: "Comparison of desmopressin (DDAVP) tablet and intranasal spray in the treatment of central diabetes insipidus", DARU, vol. 13, no. 4, 2005, pages 155-159, XP002772868, ISSN: 1560-8115, US-A1- 2005 232 997

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 nokturnal polyuria ved reduksjon av antallet nattlige vannlatinger og/eller ved reduksjon av nattlig urinvolum og/eller ved økning av en initial periode
5 av søvn som er uforstyrret av nattlige vannlatinger, i en kvinnepasient som har behov for dette, hvor sammensetningen omfatter en orodispersibel dose på 25 mikrogram av desmopressin, hvor dosen måles som den frie base av desmopressin, hvor dosen blir tatt 0,8 til 3 timer før pasientens leggetid.
2. Sammensetning omfattende desmopressin for anvendelse ved behandling av
10 nokturia eller nattlig polyuria ved reduksjon av nattlig urinvolum hos en mannepasient, hvor sammensetningen omfatter en orodispersibel dose desmopressin på 50 mikrogram, hvor dosen måles som den frie base av desmopressin for administrasjon før leggetid.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor dosen blir tatt en
15 gang daglig.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor dosen administreres omkring en time før leggetid.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor dosen av desmopressin fri base tilføres i form av acetat-saltet av
20 desmopressin.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den orodispersible dosen av desmopressin er en doseringsform omfattende desmopressinacetat, gelatin, mannitol og sitronsyre.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6,
25 omfattende desmopressin som et oralt frysetørket materiale av desmopressin.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som har form av en smelteformulering.

- 9.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor sammensetningen administreres en gang daglig før leggetid som en desmopressin raskt oppløselig tablett omfattende desmopressinacetat i en frysetørket presentasjon formulert med gelatin, mannitol og sitronsyre.
- 5 **10.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvor gelatinet er fiskegelatin.
- 11.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor behandlingsperioden er 28 dager.
- 10 **12.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3 til 11, hvor kvinnepasienten er over 50 år.
- 13.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3 til 12, hvor kvinnepasienten er over 65 år gammel.
- 15 **14.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3 til 13, hvor reduksjonen i antallet nattlige vannlatinger er minst én nattlig vannlating.
- 15.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3 til 13, hvor reduksjonen i nattlig urinvolum strekker seg fra 143 til 358 ml, foretrukket 238 til 358 ml.
- 20 **16.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3 til 13, hvor økningen i en initial søvnperiode uforstyrret av nattlige vannlatinger er fra 37 til 114 minutter, foretrukket fra 76 til 114 minutter.