



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3225250 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 38/095 (2019.01)**  
**A61P 13/10 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2019.12.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2019.08.21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 17171155.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2009.05.21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2017.10.04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (30) | Priority                                                                   | 2008.05.21, US, 55120 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ;<br>IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR                                                                                                                                                        |
| (62) | Divided application                                                        | EP3085381, 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<br>50, 1162 St-Prex, Sveits<br>NORGAARD, Jens, Peter, Ferring International Center S.A.Chemin de la<br>Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Sveits<br>SHUMEL, Brad, Ferring International Center S.A.Chemin de la Vergognausaz 50,<br>1162 St-Prex, Sveits |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

---

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

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 for å øke den initiale perioden av søvn som er uforstyrret i en kvinnepasient som har behov for dette, sammensetningen  
5 omfattende en orodispersibel dose på 25 mikrogram desmopressin, hvor dosen måles som den frie base av desmopressin og som administreres før pasientens leggetid.
2. Sammensetning omfattende desmopressin for anvendelse ved behandling av  
10 nokturia eller nokturnal polyuria for å øke den initiale perioden av søvn som er uforstyrret i en mannepasient, sammensetningen omfattende en orodispersibel dose på 50 mikrogram desmopressin, hvor dosen måles som den frie base av desmopressin og som administreres før pasientens leggetid.
- 15 3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor økningen i den initiale perioden av søvn som er uforstyrret er fra 37 til 114 minutter, foretrukket fra 76 til 114 minutter.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 til 3, hvor dosen blir tatt en  
20 gang daglig.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor dosen av desmopressin fri base tilføres i form av acetatsaltet av desmopressin.  
25
6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den orodispersible dosen av desmopressin er en hurtigoppløsende tablett omfattende desmopressinacetat, gelatin, mannitol og sitronsyre.
- 30 7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor behandlingsperioden er 28 dager.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 4 til 7, hvor kvinnepasienten er over 50 år.
- 35 9. Sammensetning for anvendelse krav 8, hvor økningen i den initiale perioden av søvn som er uforstyrret er fra 77 til 115 minutter.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 4 til 7, hvor kvinnepasienten er over 65 år gammel.
11. Sammensetning for anvendelse krav 10, hvor økningen i den initiale  
5 perioden av søvn som er uforstyrret varierer fra 90 til 136 minutter.