



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3313408 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/585 (2006.01)
A61P 15/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.06
(86)	European Application Nr.	16731177.8
(86)	European Filing Date	2016.06.23
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.02
(30)	Priority	2015.06.23, CN, 201510348953 2015.06.23, EP, 15305965
(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
	Designated validation states	MA
(73)	Proprietor	Laboratorios Leon Farma SA, c/ La Vallina s/n - Poligono Industrial Navatejera Villaquilambre, 24008 Leon, Spania
(72)	Inventor	DROUIN, Dominique, 32 Rue des Gatines, 91370 Verrieres, Frankrike BOYER-JOUBERT, Cécile, 50 Rue Maurice Philippot, 92260 Fontenay aux Roses, Frankrike PERRIN, Philippe, 10 Rue du Docteur Roux, 75015 Paris, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	DROSPIRENONE-BASED CONTRACEPTIVE FOR A FEMALE PATIENT AFFECTED WITH EXCESS WEIGHT
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/000981 BLANCO-MOLINA M A ET AL: "Progestin-only contraception and venous thromboembolism", THROMBOSIS RESEARCH, TARRYTOWN, NY, US, vol. 129, no. 5, 22 February 2012 (2012-02-22), pages e257-e262, XP028419802, ISSN: 0049-3848, DOI: 10.1016/J.THROMRES.2012.02.042 [retrieved on 2012-02-29] DINGER J C ET AL: "Oral contraceptive effectiveness according to body mass index, weight, age, and other factors", AMERICAN JOURNAL OF OBSTETRICS & GYNECOLOGY, MOSBY, ST LOUIS, MO, US, vol. 201, no. 3, 1 September 2009 (2009-09-01), pages 263.e1-263.e9, XP026557648, ISSN: 0002-9378, DOI: 10.1016/J.AJOG.2009.03.017 [retrieved on 2009-05-30]

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.** Drospirenon som eneste prevensjonsingrediens inkludert i en daglig aktiv doseringsenhet i en mengde på minst 3 mg for bruk i terapi som prevensjonsmiddel hos en kvinnelig pasient rammet av fedme, vist med en BMI på 30 kg/m² eller større.
- 2.** Drospirenon for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte bruk i terapi er reduksjonen i antall dager med blødningshendelser.
- 3.** Drospirenon for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori den daglige aktive doseringsenheten er omfattet av et prevensjonssett som omfatter én eller flere pakkeenheter hvori hver pakkeenhet omfatter 21 til 28 daglige aktive doseringsenheter og hvori:
 - a. mengden drospirenon i hver daglig aktive doseenhet er minst 3 mg uten østrogen, og
 - b. hver daglige aktive doseringsenhet omfatter drospirenon i en form slik at:
 - i. ikke mer enn 50 % av drospirenonet som opprinnelig er tilstede i den nevnte daglige aktive doseringsenheten blir oppløst innen 30 minutter og
 - ii. minst 50 % av nevnte drospirenon blir oppløst i et tidsrom fra 3 timer til 4 timer,når den daglige aktive doseringsenheten utsettes for en *in vitro* oppløsningstest i henhold til USP XXIII Paddle Method, hvor prosentandelen av drospirenon er relatert til mengden drospirenon som opprinnelig er tilstede i den nevnte daglige aktive doseringsenheten.
- 4.** Drospirenon for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori mengden av drospirenon i hver daglig aktiv enhetsdose varierer fra ca. 3,5 mg til 4,5 mg.
- 5.** Drospirenon for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2 eller 3, hvori den ene eller flere pakningsenheter videre omfatter fra 1 til 7 daglige doseenheter av en farmasøytisk akseptabel placebo.
- 6.** Drospirenon for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 3 til 5, hvori hver pakningsenhet omfatter 24 daglige aktive doseringsenheter.
- 7.** Drospirenon for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 3 til 6, hvori hver pakningsenhet omfatter 4 daglige placebo-doseenheter.
- 8.** Drospirenon for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den aktive ingrediensen er i en krystallinsk form.
- 9.** Drospirenon for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori den aktive ingrediensen er i en ikke-mikronisert form.
- 10.** Drospirenon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori nevnte aktive ingrediens har en d₅₀ på mindre enn 70 µm
- 11.** Drospirenon for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori den aktive ingrediensen i partikkelform har et spesifikt overflateareal fra ca. 2000 cm²/g til ca. 8500 cm²/g.