



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3319601 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4188 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.28
(86)	European Application Nr.	17742782.0
(86)	European Filing Date	2017.07.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.16
(30)	Priority	2016.07.29, EP, 16305989
(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 Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	MA MD
(73)	Proprietor	Medday Pharmaceuticals, 24/26 rue de la Pépinière, 75008 Paris, Frankrike
(72)	Inventor	SEDEL, Frédéric., 17 rue des rigoles, 75020 Paris, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD FOR TREATING HEPATIC ENCEPHALOPATHY
(56)	References Cited:	US-A1- 2004 219 188 JP-A- H01 226 814 DE-U1- 20 202 562

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

- 5 **1.** Biotin for anvendelse derav i behandling eller forebygging av hepatisk encefalopati
hvor den daglige mengden av biotin som administreres til pasienten er minst 200 mg, og
hvor den hepatiske encefalopati er en hepatisk encefalopati av type C.
- 10 **2.** Biotin for anvendelse ifølge krav 1, hvor den hepatiske encefalopati er en
vedvarende hepatisk encefalopati av type C.
- 3.** Biotin for anvendelse ifølge krav 1, hvor den hepatiske encefalopati er en episodisk
hepatisk encefalopati av type C.
- 15 **4.** Biotin for anvendelse ifølge krav 1, hvor den hepatiske encefalopati er en minimal
hepatisk encefalopati av type C.
- 5.** Biotin for anvendelse derav for forebygging av hepatisk encefalopati hos en pasient
med skrumplever, hvor den daglige mengden av biotin som administreres til pasienten
20 er minst 200 mg, hvor den hepatiske encefalopati er en hepatisk encefalopati av type
C.
- 6.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den daglige
mengden av biotin som administreres til pasienten er minst 250 mg.
- 25 **7.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den daglige
mengden av biotin som administreres til pasienten er minst 300 mg.
- 8.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, **karakterisert ved**
30 **at** det er en form som er egnet for oral administrering.
- 9.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, **karakterisert ved**
at det er i form av gelkapsler, tabletter (eventuelt filmbelagt), pastiller eller piller.
- 35 **10.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, **karakterisert**
ved at det er i form av en sammensetning som inneholder biotin og hjelpestoffer, uten
noen annen aktiv bestanddel.

11. Biotin for anvendelse ifølge krav 10, **karakterisert ved at** hjelpestoffene velges fra gruppen som består av talkum, mikrokrySTALLinsk cellulose, laktose og mannose.

5 **12.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, **karakterisert ved at** det er en form som er egnet for injiserbar administrering.

13. Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, **karakterisert ved at** det er i form av en sammensetning med langsom frigjøring.

10 **14.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori behandlingen med biotin har en varighet på minst 3 måneder.

15. Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori behandlingen med biotin har en varighet på minst 6 måneder.

15 **16.** Biotin for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvori behandlingen med biotin har en varighet på minst ett år.

17. Sammensetning av biotin og minst ett annet legemiddel mot hepatisk encefalopati for samtidig, separat eller sekvensiell (spredt over tid) anvendelse i behandlingen av hepatisk encefalopati av type C, hvori den daglige mengden av biotin administrert til pasienten er minst 200 mg.

20 **18.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 17, hvori det andre legemidlet velges fra gruppen som består av laktulose, laktitol, neomycin, metronidazol, rifaksimin og en kombinasjon av L-ornitin og L-aspartat (LOLA).

25