



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3389716 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 41/00 (2020.01)*  
*A61P 13/10 (2006.01)*  
*A61P 35/00 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2022.06.13                                                                                                                                                                                        |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2022.03.23                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 16810437.0                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2016.12.19                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2018.10.24                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2015.12.17, EP, 15200938                                                                                                                                                                          |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (73) | Proprietor                                                                 | Photocure ASA, Hoffsvæien 4, 0275 Oslo, Norge                                                                                                                                                     |
| (72) | Inventor                                                                   | HESTDAL, Kjetil, Vækerøåsen 8b, 0282 Oslo, Norge<br>GODAL, Aslak, Gaustadveien 77, 0372 Oslo, Norge                                                                                               |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>METHOD OF PHOTODYNAMIC THERAPY (PDT) FOR BLADDER CANCER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2014/020164<br>THOMAS K ET AL: "V-02.11", UROLOGY, BELLE MEAD, NJ, US, vol. 68, 1 November 2006 (2006-11-01), page 206, XP027929162, ISSN: 0090-4295 [retrieved on 2006-11-01]<br>AURÉLIE FRANÇOIS ET AL: "How to Avoid Local Side Effects of Bladder Photodynamic Therapy: Impact of the Fluence Rate", JOURNAL OF UROLOGY., vol. 190, no. 2, 1 August 2013 (2013-08-01), pages 731-736, XP055277888, BALTIMORE, MD, US ISSN: 0022-5347, DOI: 10.1016/j.juro.2013.01.046<br>Anonymous: "Cysview (hexaminolevulinate HCL) HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION", , 1 November 2011 (2011-11-01), XP055277676, Retrieved from the Internet: URL: <a href="https://www.photocure.com/Documents/Cysview_package_insert.pdf">https://www.photocure.com/Documents/Cysview_package_insert.pdf</a> [retrieved on 2016-06-03]<br>HELANDER LINDA ET AL: "Red versus blue light illumination in hexyl 5-aminolevulinate photodynamic therapy: the influence of light color and irradiance on the treatment outcome", INTERNATIONAL SOCIETY FOR OPTICAL ENGINEERING, SPIE, PO BOX 10 BELLINGHAM WA 98227-0010 USA, vol. 19, no. 8, 1 August 2014 (2014-08-01) , page 88002, XP060047533, ISSN: 1083-3668, DOI: 10.1117/1.JBO.19.8.088002 [retrieved on 2014-08-08]<br>"EPPM - 1 Abstracts", PHOTODIAGNOSIS AND PHOTODYNAMIC THERAPY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 5, no. 1, 1 March 2008 (2008-03-01), pages 62-96, XP022586448, ISSN: 1572-1000, DOI: 10.1016/J.PDPDT.2008.02.002 [retrieved on 2008-03-04] |

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 i form av en vandig løsning omfattende heksyl 5-ALA ester (HAL) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en konsentrasjon på 0,1 til 5 vekt% av den totale vekten av sammensetningen for bruk i en fremgangsmåte for fotodynamisk terapi for blærekreft, hvor sammensetningen instilleres i blæren til en pasient som trenger slik behandling og innsiden av blæren er utsatt for blått lys med en fluenshastighet på 1,5 til 12,5 mW/cm<sup>2</sup> og hvori det blå lyset tilveiebringes i en lysdose på 0,2 til 15,0 J/cm<sup>2</sup>.
- 2.** Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori innsiden av blæren er utsatt for blått lys med en fluenshastighet på 2,5 til 7,0 mW/cm<sup>2</sup>, fortrinnsvis hvor det blå lyset tilveiebringes i en lysdose på 0,3 til 8,0 J/cm<sup>2</sup>.
- 3.** Sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvori innsiden av blæren er ytterligere utsatt for hvitt lys med en fluenshastighet på 3,0 til 22,0 mW/cm<sup>2</sup>, fortrinnsvis hvor det hvite lyset tilveiebringes i en lysdose på 0,4 til 26,5 J/cm<sup>2</sup>.
- 4.** Sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvori innsiden av blæren er ytterligere utsatt for hvitt lys med en fluenshastighet på 5,0 til 12,5 mW/cm<sup>2</sup>, fortrinnsvis hvor det hvite lyset tilveiebringes i en lysdose på 0,6 til 15,0 J/cm<sup>2</sup>.
- 5.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori sammensetningen er en løsning av HAL i en vandig buffer, fortrinnsvis en løsning av HAL i en fosfatbuffer.
- 6.** Sammensetning for bruk ifølge krav 5, hvori pH til sammensetningen er i området 4,5 til 7,5, fortrinnsvis i området 5,7 til 7,2.
- 7.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori sammensetningen er en løsning av 2 mg/ml HAL-hydroklorid i en vandig buffer omfattende dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid og vann.
- 8.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 3 til 7, hvori innsiden av blæren først blir utsatt for hvitt lys og deretter for blått lys.
- 9.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori et blått-lys-cystoskop brukes som en lyskilde for å tilveiebringe det blå lyset eller det blå og hvite lyset, fortrinnsvis hvori blå-lys-cystoskopet er et kommersielt tilgjengelig blått-lys cystoskop.
- 10.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori innsiden av blæren er utsatt for blått lys eller for blått og hvitt lys i en periode på 2 til 20 minutter.
- 11.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av blærekreft, hvori fremgangsmåten for fotodynamisk terapi brukes som adjuvant terapi.
- 12.** Sammensetning for bruk ifølge krav 11, hvori nevnte blærekreft er NMIBC og nevnte fremgangsmåte for fotodynamisk terapi utføres samtidig med en transuretral reseksjon av NMIBC, eller hvori nevnte blærekreft er NMIBC og nevnte fremgangsmåte for fotodynamisk terapi utføres i en pasient som har gjennomgått transuretral reseksjon av NMIBC.
- 13.** Sammensetning for bruk ifølge krav 11 eller 12, hvori nevnte fremgangsmåte for fotodynamisk terapi erstatter eller delvis erstatter andre adjuvante terapier, for eksempel hvor nevnte andre adjuvante terapier er kjemoterapi og/eller immunterapi, fortrinnsvis

BCG-behandling.

**14.** Sammensetning for bruk ifølge krav 13, hvori fremgangsmåten for fotodynamisk terapi utføres i BCG-refraktære pasienter.

**15.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av blærekreft, hvori fremgangsmåten for fotodynamisk terapi brukes som neoadjuvant terapi.

**16.** Sammensetning for bruk ifølge krav 15, hvori blærekreften er MIBC, fortrinnsvis hvor fremgangsmåten for fotodynamisk terapi utføres før en cystektomi, for eksempel hvor cystektomien utføres direkte etter fremgangsmåten for fotodynamisk terapi.