



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3562486 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/415 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4174 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	17885750.4
(86)	European Filing Date	2017.12.29
(87)	The European Application's Publication Date	2019.11.06
(30)	Priority	2016.12.31, US, 201662441164 P 2017.03.15, US, 201762471393 P 2017.08.08, US, 201762542323 P
(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	2019.06.28
(73)	Proprietor	BioXcel Therapeutics, Inc., 555 Long Wharf Drive, 5th Floor, New Haven, CT 06511, USA
(72)	Inventor	NANDABALAN, Krishnan, c/o Bioxcel Therapeutics, Inc. 780 East Main Street, Branford, Connecticut 06405, USA YOCCA, Frank, c/o Bioxcel Therapeutics, Inc. 780 East Main Street, Branford, Connecticut 06405, USA SHARMA, Sameer, c/o Bioxcel Therapeutics, Inc. 780 East Main Street, Branford, Connecticut 06405, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	USE OF SUBLINGUAL DEXMEDETOMIDINE FOR THE TREATMENT OF AGITATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2016/061413 WO-A1-2016/061554 US-A1- 2011 021 588 US-A1- 2015 098 981

US-B1- 6 716 867

PASIN LAURA ET AL: "Dexmedetomidine vs midazolam as preanesthetic medication in children: a meta-analysis of randomized controlled trials", PAEDIATRIC ANAESTHESIA ONLINE, WILEY-BLACKWELL PUBLISHING LTD, vol. 25, no. 5, 1 May 2015 (2015-05-01), pages 468-476, XP002778509, ISSN: 1460-9592

ETHAN O. BRYSON ET AL: "Treatment-Resistant Postictal Agitation After Electroconvulsive Therapy (ECT) Controlled With Dexmedetomidine :", JOURNAL OF ECT, vol. 29, no. 2, 1 June 2013 (2013-06-01), page e18, XP055712343, US ISSN: 1095-0680, DOI: 10.1097/YCT.0b013e3182717610

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. Deksmedetomidin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ved behandling av agitasjon hos et menneske som har demens, omfattende sublingual
5 administrering til individet av deksmedetomidin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en dose fra 3 mikrogram til 100 mikrogram.
2. Deksmedetomidin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori deksmedetomidinet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav
10 administreres sublingualt i en doseringsform valgt fra gruppen som består av en film, oblat, plaster, sugetablett, gel, spray, tablett og væskedråper.
3. Deksmedetomidin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori deksmedetomidinet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav
15 administreres sublingualt som en film.
4. Sublingual sammensetning for anvendelse ved behandling av agitasjon hos et individ som har demens omfattende deksmedetomidin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere/eksipienser, hvori
20 administreringen av deksmedetomidinet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er i en dosering fra 3 mikrogram til 100 mikrogram.
5. Den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4, hvori doseringsformen velges fra gruppen som består av en film, oblat, plaster, sugetablett, gel,
25 spray, tablett og væskedråper.
6. Den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4 eller krav 5, hvori doseringsformen er en film.
- 30 7. Deksmedetomidinet eller den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori agitasjonen inkluderer aggresjon.
8. Deksmedetomidinet eller den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori agitasjonen er akutt agitasjon.
35
9. Deksmedetomidinet eller den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori agitasjonen er kronisk agitasjon.

10. Deksmedetomidinet for anvendelse ifølge krav 3, eller den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori filmen er slimhinneadhesiv av natur.

5 11. Deksmedetomidinet eller den sublinguale sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori deksmedetomidinet er til stede som deksmedetomidinhydroklorid.