



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3653213 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/56 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.21
(86)	European Application Nr.	19199484.7
(86)	European Filing Date	2014.10.07
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.20
(30)	Priority	2013.10.07, US, 201361887643 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
(62)	Divided application	EP3054957, 2014.10.07
(73)	Proprietor	Antares Pharma, Inc., 100 Princeton South Corporate Center Suite 300, Ewing, New Jersey 08628, USA
(72)	Inventor	WOTTON, Paul K., 1 Jefferson Court, Newton, PA Pennsylvania 18940, USA JAFJE, Jonathan, 38 Southgate Dr., Annandale, NJ New Jersey 08801, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	HEMATOCRIT MODULATION THROUGH NEEDLE ASSISTED JET INJECTION OF TESTOSTERONE
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2013/152323 US-A1- 2012 244 215 YU ET AL: "Transdermal testosterone administration in hypogonadal men: comparison of pharmacokinetics at different sites of application and at the first and fifth days of application.", J. CLIN. PHARMACOL., vol. 37, no. 12, December 1997 (1997-12), pages 1129-1138, XP002766299,
------	----------------------	---

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. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk i en fremgangsmåte for behandling av hypogonadisme, infertilitet, mangel på libido, erektil dysfunksjon, osteoporose eller anemi hos et individ, hvori individet er mottakelig for en endring i hans eller hennes hematokritblodnivåer som respons på en endring i testosteronnivåer i blodet, og fremgangsmåten involverer modulering eller styring av hematokritnivået i individet, hvori fremgangsmåten omfatter subkutan administrering til individet av testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav, slik at den maksimale konsentrasjonen av testosteron eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav i blodet (serum eller plasma) til individet, etter administrering av en dose av testosteronet eller av den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav til individet (" C_{maks} "), opprettholdes ved en verdi fra ca. 300 ng/dl til ca. 1800 ng/dl, hvori modulering av nivået av hematokrit hos individet reduserer forekomsten av én eller flere uønskede utfall inkludert en diagnose av primær eller sekundær polycytemi, hyperviskositet, slag, DVT eller blødningsproblemer.

2. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet har en alder på omtrent minst 60 år.

3. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet har en alder på omtrent minst 65 år, fortrinnsvis på omtrent minst 70 år, fortrinnsvis på omtrent minst 75 år.

4. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet har en alder på fra ca. 60 år til 75 år.

5. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet har en alder på fra ca. 60 år til 70 år.

6. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet har en alder på omtrent 75 år.

7. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori nivået av hematokrit produsert i individet opprettholdes ved eller under basis-hematokrit, men under eller omtrent et nivå av hematokrit definert av følgende ligning:

Basis-Hematokrit + $X \cdot \text{Basis-Hematokrit}$

hvor X er valgt fra en verdi på eller omtrent 0,1, 0,15, 0,2, 0,25, 0,3, 0,35, 0,4, 0,45, 0,5, 0,55 eller 0,6.

8. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori nivået av hematokrit produsert i individet etter en subkutan administrering av dosen av testosteronet eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav ikke overstiger en valgt verdi fra 46 %, 50 % og 60 %.

9. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet er en mann.

10. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet er en kvinne.

11. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori individet er en nyfødt.

12. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori testosteronet eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav administreres til individet gjennom en subkutan injeksjon ved bruk av en elektrisk injektor som produserer trykk i medikamentkammeret på minst ca. 5,5 bar (80 psi).

13. Testosteron eller en farmasøytisk akseptabel ester eller salt derav for bruk ifølge krav 1, hvori nivået av hematokrit produsert i individet etter subkutan administrering av dosen av testosteronet eller den farmasøytisk akseptable esteren eller saltet derav ikke overstiger 70 %.