(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3679941 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/095 (2019.01) ***A61P 5/10 (2006.01)***
A61M 11/06 (2006.01) ***A61P 7/12 (2006.01)***
A61M 15/08 (2006.01) ***A61P 13/02 (2006.01)***

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.12.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.10
(86)	European Application Nr.	19202083.2
(86)	European Filing Date	2010.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.15
(30)	Priority	2009.06.18, US, 26895409 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Acerus Pharmaceuticals USA, LLC, 500 Office Center Drive Suite 400, Fort Washington, PA 19034, USA
(72)	Inventor	FEIN, Seymour, 476 Canoe Hill Road, New Canaan, CT Connecticut CT 06840, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SAFE DESMOPRESSIN ADMINISTRATION**

(56) References Cited:

US-A1- 2009 005 432
WO-A2-2010/075266
US-A1- 2009 035 260
WO-A1-2010/075327
US-A- 5 731 303
WO-A1-2009/003199

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. En stoffsammensetning omfattende en intranasal desmopressindose for bruk i en fremgangsmåte for å indusere en antidiuretisk effekt hos en pasient, fremgangsmåten omfatter intranasalt administrering av sammensetningen til pasienten i form av en tåke som kastes ut over et tidsintervall fra dysen til en målt dosesprøyteinnretning, hvor tåken omfatter et volum av bevegelige dråper sammen som definerer et konisk volum som har en sentral akse og en spiss ved dysen til sprøyteinnretningen, hvori dråpetettheten (antall dråper per volumenhet) innenfor det koniske volumet øker i en retning normal på aksen, hvor dråpene til sammen omfatter mellom 0,05 µg og 5,0 µg desmopressin, men ekskludert 0,5 µg desmopressin, idet tåken tjener til å øke kontakten mellom dråpene og intranasale luminale slimhinneoverflater.

2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori dråpene omfatter en olje-i-vann-emulsjon.

3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor et aksialt tverrsnitt av det koniske volumet ved en overflate ca. 3 cm eller mindre fra dets spiss beskriver en ringformet skive av dråper.

4. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav **karakterisert ved at** tåken er effektiv til å levere transmukosalt tilstrekkelig desmopressin til blodet til en pasient som veier 70 kg for å produsere en desmopressin-blodkonsentrasjon som ikke er større enn 15 +/- 3 pg/ml, eller **ved at** tåken er effektiv til å levere transmukosalt tilstrekkelig desmopressin til blodet til en pasient som veier 35 kg for å produsere en desmopressin-blodkonsentrasjon som ikke er større enn 15 +/-3 pg/ml.

5. Sammensetning for bruk ifølge krav 4 **karakterisert ved at** tåken er effektiv til å produsere en desmopressin-blodkonsentrasjon som ikke er større enn 10 +/- 3 pg/ml.

6. Sammensetning for bruk ifølge krav 4 **karakterisert ved at** tåken er effektiv til å produsere en desmopressin-blodkonsentrasjon som ikke er større enn 7 +/- 3 pg/ml.

7. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori dråpene sammen omfatter mellom ca. 0,05 µg og 1,0 µg desmopressin, valgfritt hvori dråpene sammen omfatter mellom ca. 0,2 µg og 1,0 µg desmopressin.

8. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori dråpene sammen omfatter ca. 0,75 µg desmopressin.

9. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvori dråpene sammen omfatter mellom ca. 1,0 µg og 5,0 µg desmopressin.

10. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori dråpene videre omfatter en permeasjonsforsterker, fortrinnsvis hvor permeasjonsforsterkeren er en Hsieh permeasjonsforsterker, mer foretrukket hvor permeasjonsforsterkeren er cyklopentadekanolid.

11. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor administreringen produserer en desmopressinkonsentrasjon som ikke er større enn 15 +/- 3 pg/ml i blodstrømmen til pasienten.

12. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor administreringen produserer en desmopressinkonsentrasjon som ikke er større enn 10 +/- 3 pg/ml i blodstrømmen til pasienten.

13. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor administreringen produserer en desmopressinkonsentrasjon som ikke er større enn 7 +/- 3 pg/ml i blodstrømmen til pasienten.

14. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor administreringen induserer antidiurese i mindre enn 7 timer, fortrinnsvis mellom ca. 4 og 7 timer.

15. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori nevnte dose har en variasjonskoeffisient som ligner variasjonskoeffisienten til C_{maks} produsert av en subkutan dose desmopressin designet for å oppnå samme C_{maks}, eller hvor dosen er tilstrekkelig til å etablere i en pasient ved intranasal levering en C_{maks} av desmopressin som har en variasjonskoeffisient innenfor ca. 50 % eller innenfor ca. 25 % av variasjonskoeffisienten til C_{maks} produsert av en subkutan dose desmopressin designet for å oppnå samme mål C_{maks}.