



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3746126 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/138 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

A61K 31/216 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.11.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.31
(86)	European Application Nr.	19705634.4
(86)	European Filing Date	2019.01.30
(87)	The European Application's Publication Date	2020.12.09
(30)	Priority	2018.01.30, US, 201862623892 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	MA, MD ; TN
(73)	Proprietor	APNIMED, INC. (DELAWARE), 39 John F. Kennedy Street, 4th Floor, Cambridge, MA 02138, USA
(72)	Inventor	MILLER, Lawrence G., 17 Holly Avenue, Cambridge, MA 02138, USA WOHL, Barry, 19 Ware Street, Apt. 3, Cambridge, MA 02138, USA LUNSMANN, Walter J., 49 Tahanto Trail, Harvard, MA 01451, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING SLEEP APNEA OR SIMPLE SNORING
(56)	References Cited:	WO-A2-03/039436, WO-A2-01/62236, WO-A1-2018/200775 ALZA CORPORATION: "Ditropan (oxybutynin chloride) Tables and Syrup & Extended Release Tablets", 1 February 2008 (2008-02-01), XP093005925, Retrieved from the Internet <URL:https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/017577s034,018211s017,02 0897s018lbl.pdf> [retrieved on 20221207] TARANTO-MONTEMURRO LUIGI ET AL: "The Combination of Atomoxetine and Oxybutynin Greatly Reduces Obstructive Sleep Apnea Severity: A Randomized, Placebo-Controlled, Double- Blind Crossover Trial", AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY AND CRITICAL CARE MEDICINE, AMERICAN THORACIC SOCIETY, UNITED STATES, 5 November 2018 (2018-11- 05), pages 1 - 45, XP009512878, ISSN: 1535-4970, DOI: 10.1164/RCCM.201808-1493OC ANONYMOUS: "Atomoxetine and Oxybutynin in Obsrtuctive Sleep Apnea - NCT02908529 version of 17 January 2018", 19 January 2018 (2018-01-19), XP055584738, Retrieved from the Internet <URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02908529?A=3&B=3&C=merged#StudyPageTop> [retrieved on 20190430]

ANONYMOUS: "Oxybutynin - Wikipedia", 23 January 2018 (2018-01-23), pages 1 - 7, XP093006009, Retrieved from the Internet
<URL:<https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Oxybutynin&oldid=822003676>> [retrieved on 20221207]

BART SANGAL R ET AL: "Atomoxetine improves sleepiness and global severity of illness but not the respiratory disturbance index in mild to moderate obstructive sleep apnea with sleepiness", SLEEP MEDICINE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 9, no. 5, 1 July 2008 (2008-07-01), pages 506 - 510, XP022762505, ISSN: 1389-9457, [retrieved on 20080620], DOI: 10.1016/J.SLEEP.2007.07.013

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. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk i en fremgangsmåte ved behandling av et individ som har en tilstand knyttet til faryngeal luftveiskollaps, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere en virksom mengde av (i) Atomoksetinet og (ii) det i
5 det vesentlige enantiomert rene (R)-oksybutyninet til et individ med behov for dette, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 90%, og hvor tilstanden knyttet til faryngeal luftveiskollaps er søvnapné eller vanlig snoring.
2. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge krav 1, hvor
10 Atomoksetinet blir administrert i en dose på fra omtrent 20 til omtrent 100 mg, eventuelt hvor Atomoksetinet blir administrert i en dose på fra omtrent 25 til omtrent 75 mg.
3. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge krav 1, hvor (R)-oksybutyninet er i en formulering med umiddelbar frisetting eller i en formulering med langsom
15 frisetting.
4. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge krav 1, hvor (R)-oksybutyninet blir administrert i en dose på fra omtrent 2 til omtrent 15 mg, eventuelt hvor (R)-oksybutyninet er i en formulering med umiddelbar frisetting og blir administrert i
20 en dose på fra omtrent 2,5 til omtrent 10 mg eller eventuelt hvor (R)-oksybutyninet er i en formulering med langsom frisetting og blir administrert i en dose på fra omtrent 5 til omtrent 15 mg.
5. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor tilstanden knyttet til faryngeal luftveiskollaps er obstruktiv søvnapné (OSA).
25
6. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor individet er i en ikke fullt bevisst tilstand, eventuelt hvor den ikke fullt bevisste tilstanden er søvn.
30
7. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor Atomoksetinet og (R)-oksybutyninet blir administrert i én enkelt sammensetning, eventuelt hvor den ene sammensetningen er en oral administreringsform,

eventuelt hvor den orale administreringsformen er en sirup, pille, tablett, pastill eller kapsel.

8. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 95%.

9. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge krav 8, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 98%.

10. (i) Atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin for bruk ifølge krav 9, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 99%.

11. Farmasøytisk sammensetning omfattende (i) atomoksetin og (ii) i det vesentlige enantiomert ren (R)-oksybutynin i en farmasøytisk akseptabel bærer, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 90%, og hvor sammensetningen er for bruk ved behandling av et individ som har en tilstand knyttet til faryngeal luftveiskollaps, og hvor tilstanden knyttet til faryngeal luftveiskollaps er søvnapné eller vanlig snorking.

12. Sammensetning for bruk ifølge krav 11, hvor Atomoksetinet foreligger i en mengde på fra omtrent 20 til omtrent 100 mg, eventuelt hvor Atomoksetinet foreligger i en mengde på fra omtrent 25 til omtrent 75 mg.

13. Sammensetning for bruk ifølge krav 11, hvor (R)-oksybutyninet er i en formulering med umiddelbar frisetting eller i en formulering med langsom frisetting.

14. Sammensetning for bruk ifølge krav 11, hvor (R)-oksybutyninet foreligger i en mengde på fra omtrent 2 til omtrent 15 mg, eventuelt hvor (R)-oksybutyninet er i en formulering med umiddelbar frisetting og foreligger i en mengde på fra omtrent 2,5 til omtrent 10 mg eller eventuelt hvor (R)-oksybutyninet er i en formulering med langsom frisetting og foreligger i en mengde på fra omtrent 5 til omtrent 15 mg.

15. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 11-14, hvor tilstanden knyttet til faryngeal luftveiskollaps er obstruktiv søvnapné (OSA).
- 5 16. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 11-15, hvor individet er i en ikke fullt bevisst tilstand, eventuelt hvor den ikke fullt bevisste tilstanden er søvn.
17. Sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 11-16, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 95%.
- 10 18. Sammensetning for bruk ifølge krav 17, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 98%.
19. Sammensetning for bruk ifølge krav 18, hvor det enantiomere overskuddet av (R)-oksybutyninet i forhold til dens motsatte enantiomer er større enn eller lik 99%.