



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3781171 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/565 (2006.01)
A61K 31/55 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)
A61K 31/585 (2006.01)
A61P 5/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.09
(86)	European Application Nr.	19722529.5
(86)	European Filing Date	2019.04.19
(87)	The European Application's Publication Date	2021.02.24
(30)	Priority	2018.04.19, EP, 18168234 2018.05.30, EP, 18174985 2019.01.04, EP, 19150421
(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:	KH MA MD TN
(73)	Proprietor	Estetra SRL, Rue Saint-Georges 5-7, 4000 Liège, Belgia
(72)	Inventor	TAZIAUX, Melanie, Rue Saint-Georges, 5, 4000 Liège, Belgia RAUSIN, Glwadys, Rue Saint-Georges, 5, 4000 Liège, Belgia JOST, Maud, Rue Saint-Georges, 5, 4000 Liège, Belgia MAWET, Marie, Rue Saint-Georges, 5, 4000 Liège, Belgia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOUNDS AND THEIR USES FOR ALLEVIATING MENOPAUSE-ASSOCIATED SYMPTOMS
(56)	References Cited:	EP-A1- 3 106 148 WO-A1-03/018026 COELINGH BENNINK HERJAN J T ET AL: "Clinical effects of the fetal estrogen estetrol in a multiple-rising-dose study in postmenopausal women", MATURITAS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 91, 23 June 2016 (2016-06-23), pages 93-100, XP029649879, ISSN: 0378-5122, DOI: 10.1016/J.MATURITAS.2016.06.017 cited in the application

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 for bruk for å lindre menopauseassosierte symptomer, hvori sammensetningen omfatter en estetrolkomponent og hvori sammensetningen administreres i en daglig mengde ekvivalent med ca. 15 mg estetrol.
- 2.** Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori en andre sammensetning omfattende en progestogen komponent i tillegg brukes.
- 3.** Sammensetning for bruk ifølge krav 2, hvori den progestogene komponenten er valgt fra drospirenon, progesteron og dydrogesteron.
- 4.** Sammensetning for bruk ifølge krav 2, hvori progesteron administreres i en daglig dose på fra 50 mg til 200 mg.
- 5.** Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori en andre sammensetning omfattende bazedoxifen i tillegg brukes.
- 6.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 2-5, hvori den andre sammensetningen som omfatter en progestogen komponenten eller bazedoxifen er den samme som sammensetningen som omfatter estetrolkomponenten.
- 7.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1-6, hvori estetrolkomponenten er estetrol, fortrinnsvis estetrolmonohydrat.
- 8.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er formulert som en oral doseringsenhet.
- 9.** Sammensetning for bruk ifølge krav 8, hvori den orale doseringsenheten er formulert for å tilsvare en daglig doseringsenhet.
- 10.** En emballasjeeenhet for bruk for å lindre menopauseassosierte symptomer, omfattende minst 21, fortrinnsvis minst 28, beholdere for oppbevaring separat pakke og individuelt fjernbare daglige faste orale doseringsformer, hvori hver beholder omfatter minst en daglig fast oral doseringsform omfattende ca. mg estetrol.
- 11.** Emballasjeeenhet for bruk ifølge krav 10, hvori pakkeeenheten i tillegg omfatter minst 10, fortrinnsvis 12, mer foretrukket 14, ytterligere beholdere for å holde separat pakke og individuelt fjernbare daglige, fortrinnsvis faste, orale doseringsformer, hvori hver ytterligere beholder omfatter minst én daglig, fortrinnsvis fast, oral doseringsform omfattende en progestogen komponent.
- 12.** Emballasjeeenhet for bruk ifølge krav 11, hvori den progestogene komponenten er valgt fra drospirenon, progesteron og dydrogesteron.
- 13.** Emballasjeeenhet for bruk ifølge krav 12, hvori nevnte progestogene komponenten er progesteron og hvori hver nevnte ytterligere beholder omfatter minst én daglig oral doseringsform omfattende ca. 200 mg progesteron.
- 14.** Emballasjeeenhet for bruk ifølge krav 10, hvori pakkeeenheten i tillegg omfatter det samme antall ytterligere beholdere for å holde separat pakke og individuelt fjernbare daglige, fortrinnsvis faste, orale doseringsformer, hvori hver ytterligere beholder omfatter minst én daglig, fortrinnsvis fast, oral doseringsform omfattende en progestogen komponent, fortrinnsvis hvor den nevnte progestogene komponenten er valgt fra drospirenon, progesteron og dydrogesteron, enda mer foretrukket hvor nevnte progestogene komponent er progesteron og hvor nevnte ytterligere beholder omfatter

minst én daglig oral doseringsform som omfatter ca. 100 mg av progesteron.

15. Emballasjeenhet for bruk ifølge krav 10, hvori hver nevnte daglige faste orale doseringsform i tillegg omfatter en progestogen komponent.