



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3978074 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/095 (2019.01)
A61K 38/38 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.06
(86)	European Application Nr.	21205752.5
(86)	European Filing Date	2015.10.22
(87)	The European Application's Publication Date	2022.04.06
(30)	Priority	2014.10.24, US, 201462068357 P 2015.04.22, US, 201562151384 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	EP3209317, 2015.10.22
(73)	Proprietor	Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited, College Business & Technology Park Cruiserath, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland
(72)	Inventor	JAMIL, Khurram, Pennsylvania, 18940, USA PAPPAS, Stephen Chris, Texas, 77382, USA POTENZIANO, Jim, New York, 13901, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TERLIPRESSIN FOR TREATING HEPATORENAL SYNDROME TYPE 1
(56)	References Cited:	EZEQUIEL RODRÍGUEZ ET AL: "Terlipressin and albumin for type-1 hepatorenal syndrome associated with sepsis", JOURNAL OF HEPATOLOGY, vol. 60, no. 5, 1 May 2014 (2014-05-01), pages 955-961, XP055244482, AMSTERDAM, NL ISSN: 0168-8278, DOI: 10.1016/j.jhep.2013.12.032 Anonymous: "Sepsis and Septic Shock - Critical Care Medicine - Merck Manuals Professional Edition", , 1 July 2013 (2013-07-01), XP055244135, Retrieved from the Internet: URL: http://www.merckmanuals.com/profession al/critical-care-medicine/sepsis-and-septi c-shock/sepsis-and-septic-shock [retrieved on 2016-01-22] THE TERLIPRESSIN STUDY GROUP ET AL: "A Randomized, Prospective, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial of Terlipressin for Type 1 Hepatorenal Syndrome", GASTROENTEROLOGY, ELSEVIER, PHILADELPHIA, PA, vol. 134, no. 5, 1 May 2008 (2008-05-01), pages 1360-1368, XP022663693, ISSN: 0016-5085, DOI: 10.1053/J.GASTRO.2008.02.014 [retrieved on 2008-02-13] WONG F ET AL: "G14 : Systemic inflammatory response syndrome (SIRS) is a major determinant of treatment response to terlipressin for hepatorenal syndrome type 1 (HRS-1)", JOURNAL OF HEPATOLOGY, vol. 62, 25 April 2015 (2015-04-25), XP029161366, ISSN: 0168-8278, DOI: 10.1016/S0168-8278(15)30102-1

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

- 5 **1.** Terlipressin for anvendelse i behandling av hepatorenalt syndrom type-1 (HRS-1) hos en pasient som ikke har åpenbar sepsis, septisk sjokk eller ukontrollert infeksjon til tross for antibiotikabehandling og oppfyller minst to av følgende kriterier:
- (i) et antall hvite blodlegemer enten mindre enn 4000 celler/mm³ eller mer enn 12 000 celler/mm³,
 - (ii) en hjerterefrekvens på over 90 slag per minutt, og
 - (iii) enten HCO₃<23 mmol/L eller PaCO₂<32 mmHg i blodet eller >20 åndedrag
- 10 per minutt; hvori behandlingen resulterer i en reduksjon i pasientserumkreatininnivå, og omfatter måling av et baseline serumkreatininnivå i blodet til pasienten innen to dager før behandling med terlipressin;
- 15 behandling av pasienten med terlipressin; måling av pasientens serumkreatininnivå etter at behandlingen har startet; og observering av at serumkreatininnivået i blodet til pasienten ble redusert ved behandling med terlipressin.
- 20 **2.** Terlipressin for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten behandles med terlipressin som en langsom IV bolusinjeksjon over 2 minutter hver 4. til 6. time i minst 4 dager.
- 25 **3.** Terlipressin for anvendelse ifølge krav 1, hvori kriterium (iii) er et HCO₃ nivå <23 mmol/L i blodet.
- 4.** Terlipressin for anvendelse ifølge krav 1, hvori kriterium (iii) er et HCO₃ nivå <21 mmol/L i blodet.