



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4104848 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/095 (2019.01)
A61M 11/06 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)
A61P 5/10 (2006.01)
A61P 7/12 (2006.01)
A61P 13/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.27
(86)	European Application Nr.	22189129.4
(86)	European Filing Date	2010.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2022.12.21
(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
(62)	Divided application	EP3679941, 2010.06.15
(73)	Proprietor	Acerus Pharmaceuticals USA, LLC, 500 Office Center Drive Suite 400, Fort Washington, PA 19034, USA
(72)	Inventor	FEIN, Seymour, New Canaan, Connecticut, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SAFE DESMOPRESSIN ADMINISTRATION**

(56) References
Cited: WO-A1-2009/003199
 WO-A1-2010/075327
 US-A1- 2009 035 260
 US-A- 5 731 303
 US-A1- 2009 005 432
 WO-A2-2010/075266

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 som omfatter en intranasal desmopressin-dose i form av en tåke som kastes ut over et tidsintervall fra dysen til en sprøyteanordning med målt dose, hvor tåken omfatter et volum av bevegelige dråper som sammen definerer et konisk volum med en sentral akse og en spiss ved dysen til sprøyteanordningen, hvori dråpetettheten (antall dråper per volumenhet) innenfor det koniske volumet øker i en retning vinkelrett på aksen, hvor dråpene sammen omfatter: (a) mellom 1 µg og 5,0 µg desmopressin; eller (b) ca. 0,75 µg desmopressin, tåken tjener til å øke kontakten mellom dråpene og intranasale luminale slimhinneoverflater, hvori dråpene videre omfatter:

- (a) en olje-i-vann-emulsjon; og
- (b) en permeasjonsforsterker,

for bruk i en fremgangsmåte for å indusere en antidiuretisk effekt hos en pasient, fremgangsmåten omfatter intranasalt administrering av sammensetningen til pasienten.

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

3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, **karakterisert ved at** tåken er effektiv til å levere transmukosalt tilstrekkelig desmopressin til blodet til en pasient som veier 70 kg eller 35 kg for å produsere en desmopressin-blodkonsentrasjon som ikke er større enn 15 +/- 3 pg/ml.

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

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

6. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori administreringen produserer en desmopressinkonsentrasjon som ikke er større enn 15 +/- 3 pg/ml i blodstrømmen til pasienten.

7. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori administreringen produserer en desmopressinkonsentrasjon som ikke er større enn 10 +/- 3 pg/ml i blodstrømmen til pasienten.

8. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori administreringen produserer en desmopressinkonsentrasjon som ikke er større enn 7 +/- 3 pg/ml i blodstrømmen til pasienten.

9. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori nevnte dose har en variasjonskoeffisient lik variasjonskoeffisienten til C_{maks} produsert av en subkutan dose desmopressin designet for å oppnå samme C_{maks} .

10. Sammensetning for bruk ifølge krav 9, hvori dosen er tilstrekkelig til å etableres i en pasient ved intranasal levering en C_{maks} for desmopressin har en variasjonskoeffisient innenfor ca. 50 % eller innenfor ca. 25 % av variasjonskoeffisienten av C_{maks} produsert av en subkutan dose desmopressin designet for å oppnå samme mål C_{maks} .

- 11.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori permeasjonsforsterkeren er en Hsieh-permeasjonsforsterker.
- 12.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori permeasjonsforsterkeren er et makrosyklisk lakton, hvori den makrosykliske delen inneholder minst tolv karbonatomer.
- 13.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori permeasjonsforsterkeren er syklopentadekanolid (CPE-215).
- 14.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori bruken induserer antidiurese i mindre enn 7 timer.
- 15.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori bruken induserer antidiurese for mellom ca. 4 og 7 timer.