



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2257304 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)
A61K 8/64 (2006.01)
A61K 8/90 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 41/00 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
A61K 47/60 (2017.01)
A61K 47/64 (2017.01)
A61K 47/69 (2017.01)
A61Q 19/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.09.04
(86)	European Application Nr.	09712268.3
(86)	European Filing Date	2009.02.11
(87)	The European Application's Publication Date	2010.12.08
(30)	Priority	2008.02.22, US, 36139
(84)	Designated Contracting States:	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 ; TR
(73)	Proprietor	ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, USA
(72)	Inventor	HUNT, Terrence, J., 2262 East Patriot Way, Corona, CA 92882, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	SUSTAINED RELEASE POLOXAMER CONTAINING PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	WO-A-2004/084839 STRATTON L P ET AL: "DRUG DELIVERY MATRIX CONTAINING NATIVE PROTEIN PRECIPITATES SUSPENDED IN A POLOXAMER GEL" JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCE, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. WASHINGTON.; US, vol. 86, no. 9, 1 September 1997 (1997-09-01), pages 1006-1010, XP000696913 ISSN: 0022-3549 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 til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en medisinsk tilstand, hvor fremgangsmåten omfatter trinnet med å administrere, til en pasient, en termoreversibel, termoplastisk, farmasøytisk sammensetning omfattende et biologisk aktivt botulinumtoksin og en termoreversibel, termoplast poloksamer ved intramuskulær eller subkutan injeksjon eller ved insersjon av et depot eller implantat, hvor
- den farmasøytiske sammensetning administreres som en væske med en første viskositet i et temperaturområde mellom 0 og 10 °C og blir en gel med en andre viskositet mellom 30 og 40 °C etter administreringen, hvorved den andre viskositeten er høyere enn den første viskositeten og;
- hvor terapeutiske mengder av botulinumtoksin frigjøres fra sammensetningen in vivo i minst 1 uke etter administrering.
2. Fremgangsmåte for behandling av en kosmetisk tilstand, hvor fremgangsmåten omfattende trinnet med å administrere en termoreversibel, termoplastisk, farmasøytisk sammensetning omfattende et biologisk aktivt botulinumtoksin og en termoreversibel, termoplast poloksamer ved intramuskulær eller subkutan injeksjon eller ved insersjon av et depot eller implantat, hvor
- den farmasøytiske sammensetning administreres som en væske med en første viskositet i et temperaturområde mellom 0 og 10 °C og blir en gel med en andre viskositet mellom 30 og 40 °C etter administreringen, hvorved den andre viskositeten er høyere enn den første viskositeten og;
- hvor effektive mengder av botulinumtoksin frigjøres fra sammensetningen in vivo i minst 1 uke etter administreringen;
- med den betingelse at fremgangsmåten ikke er en fremgangsmåte for behandling av menneske- eller dyrekroppen ved kirurgi eller terapi.
3. Sammensetning til anvendelse ifølge krav 1, hvor den termoreversible, termoplast er en poloksamer 407 og er til stede i en konsentrasjon fra 15 vekt% til 25 vekt% av den farmasøytiske sammensetning.
4. Sammensetning til anvendelse ifølge krav 3, hvor behandling av tilstanden inkluderer behandling av minst én av overaktiv blære, hyperhidrose, godartet

prostatahyperplasi og en dystoni.

5. Sammensetning til anvendelse ifølge krav 3, hvor botulinumtoksinet er valgt fra gruppen bestående av botulinumtoksinene type A, B, C1, D, E, F og G.

5

6. Sammensetning til anvendelse ifølge krav 3, hvor botulinumtoksinet er botulinumtoksin type A.

10

7. Sammensetning til anvendelse ifølge krav 3, hvor botulinumtoksinet er et botulinumtoksin type A og er til stede i den termoreversible, termoplastiske, farmasøytiske sammensetning i en mengde fra 5 enheter til 2750 enheter.

15

8. Sammensetning til anvendelse ifølge krav 1, som videre omfatter trinnet med å anbringe et kjøle- eller varmeelement over et administreringsområde før eller etter administreringstrinnet for å varme opp eller avkjøle området for å redusere eller øke viskositeten til den administrerte termoreversible, termoplastiske farmasøytisk sammensetning in situ hos pasienten.

20

9. Kosmetisk fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor den termoreversible, termoplast er en poloksamer 407 og er til stede i en konsentrasjon fra 15 vekt% til 25 vekt% av den farmasøytiske sammensetning.

25

10. Kosmetisk fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor behandling av tilstanden inkluderer behandling av minst én av glabella-linjer, nasolabiale linjer, kråketær, marionette linjer og horisontale linjer i pannen.

11. Kosmetisk fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor botulinumtoksinet er valgt fra gruppen bestående av botulinumtoksinene type A, B, C1, D, E, F og G.

30

12. Kosmetisk fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori botulinumtoksinet er botulinumtoksin type A.

35

13. Kosmetisk fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori botulinumtoksinet er et botulinumtoksin type A og er til stede i den termoreversible, termoplastiske, farmasøytiske sammensetning i en mengde fra 5 enheter til 2750 enheter.

14. Kosmetisk fremgangsmåte ifølge krav 2, som videre omfatter trinnet med å anbringe et kjøle- eller varmeelement over et administreringsområde før eller etter administreringstrinnet for å varme opp eller avkjøle området for å redusere eller øke viskositeten til den administrerte termoreversible, termoplastiske, farmasøytiske sammensetning in situ hos pasienten.
- 5