



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2334295 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/202 (2006.01)
A61K 31/232 (2006.01)
A61K 31/455 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.06.28
(86)	European Application Nr.	09792186.0
(86)	European Filing Date	2009.09.02
(87)	The European Application's Publication Date	2011.06.22
(30)	Priority	2008.09.02, US, 93506 P
(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 SM TR
(73)	Proprietor	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 2 Pembroke House Upper Pembroke Street 28-32, Dublin 2, IE-Ireland
(72)	Inventor	MANKU, Mehar, 1st Floor Magdalen Center North, Oxford Oxfordshire OX4 4GA, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Onsagers AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING EICOSAPENTAENOIC ACID AND NICOTINIC ACID AND METHODS OF USING SAME
(56)	References Cited:	EP-A- 1 743 644 WO-A-2007/075841 WO-A-2007/128801 WO-A-2007/142118 FR-A- 2 635 263 US-A1- 2002 016 312 US-A1- 2003 166 614 ISLEY ET AL: "Pilot study of combined therapy with omega-3 fatty acids and niacin in atherogenic dyslipidemia" JOURNAL OF CLINICAL LIPIDOLOGY, ELSEVIER, NEW YORK, NY, US, vol. 1, no. 3, 17 July 2007 (2007-07-17), pages 211-217, XP022377123 ISSN: 1933-2874 MENUET R ET AL: "Importance and management of dyslipidemia in the metabolic syndrome" AMERICAN JOURNAL OF THE MEDICAL SCIENCES 200512 US, vol. 330, no. 6, December 2005 (2005-12), pages 295-302, XP008115781 ISSN: 0002-9629 FROYLAND, L. ET AL: "Hypotriacylglycerolemic component of fish oil" PROSTAGLANDINS, LEUKOTRIENES AND ESSENTIAL FATTY ACIDS , 57(4 & 5), 387-388 CODEN: PLEAEU; ISSN: 0952-3278, 1997, XP008115774 NAKAMURA N ET AL: "Joint effects of HMG-CoA reductase inhibitors and eicosapentaenoic acids on serum lipid profile and plasma fatty acid concentrations in patients with hyperlipidemia." INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL & LABORATORY RESEARCH 1999, vol. 29, no. 1, 1999, pages 22-25, XP002558875 ISSN: 0940-5437

GOLDBERG A C: "Combination therapy of dyslipidemia" CURRENT TREATMENT OPTIONS IN CARDIOVASCULAR MEDICINE 200708 GB, vol. 9, no. 4, August 2007 (2007-08), pages 249-258, XP008115782 ISSN: 1092-8464
VASUDEVAN A R ET AL: "Effective use of combination lipid therapy" CURRENT ATHEROSCLEROSIS REPORTS 200601 GB, vol. 8, no. 1, January 2006 (2006-01), pages 76-84, XP008115780 ISSN: 1523-3804
XYDAKIS A M ET AL: "Combination therapy for combined dyslipidemia" AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY 20021120 US, vol. 90, no. 10 SUPPL. 2, 20 November 2002 (2002-11-20), pages 21K-29K, XP008115775 ISSN: 0002-9149

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 omfattende minst 95 vekt%, av alle fettsyrer som er til stede, eikosapentaensyre (EPA) eller ester derav for anvendelse i forebyggingen eller
5 reduksjonen av alvorlighet av niacinindusert rødme hos et individ som er på niacinterapi ved en daglig vedlikeholdsdose med nikotinsyre på 5 mg til 1500 mg.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1,
der individet fremdeles ikke har påbegynt niacinterapi, der sammensetningen er til
10 forhåndsbehandling før administrering av niacin.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2,
der niacinterapi er for å behandle eller forebygge en kardiovaskulærrelatert sykdom eller lidelse.
15
4. Olje omfattende minst 95 vekt%, av alle fettsyrer som er til stede, eikosapentaensyre-etyl-ester (etyl-EPA) for anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av kardiovaskulærrelatert sykdom eller lidelse hos et individ ved å senke serumnivåer av lavtetthetslipoprotein-kolesterol (LDL) og serumnivåer av triglyserider og øke serumnivåer av høytetthetslipoprotein-kolesterol (HDL), der
20 oljen blir administrert med nikotinsyre i en mengde på omtrent 25 mg til ikke mer enn 1000 mg.
5. Olje for anvendelse ifølge krav 4,
25 der oljen også er for anvendelse i forebyggingen eller reduksjonen av alvorlighet av niacinindusert rødme hos individet.
6. Olje for anvendelse ifølge krav 4,
der nikotinsyren blir preparert for samtidig administrering med etyl-EPA enten
30 samtidig eller sekvensielt.

7. Olje for anvendelse ifølge krav 4,
der nikotinsyren blir samformulert med etyl-EPA.
- 5 8. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3 eller en olje for anvendelse
ifølge krav 4,
der den kardiovaskulærrelaterte sykdommen eller lidelsen er primær hyperlipidemi,
hypertriglyseridemi, hyperkolesterolemi, blandet dyslipidemi, koronar
hjertesykdom, vaskulær sykdom, slag, aterosklerose, arytmi, hypertensjon eller
hjerteinfarkt.
- 10 9. Sammensetning omfattende nikotinsyre i en mengde på omtrent 5 mg til ikke
mer enn 1200 mg og minst 95 vekt%, av alle fettsyrer som er til stede,
eikosapentaensyre (EPA) eller ester derav.
- 15 10. Sammensetning eller olje for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 8,
eller en sammensetning ifølge krav 9 som omfatter vesentlig ingen DHA eller etyl-
DHA.
- 20 11. Sammensetning for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 3, 8 eller 10,
eller en sammensetning ifølge krav 9 eller krav 10 der EPA eller ester derav
omfatter en EPA-etyler.
- 25 12. Sammensetning eller olje for anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 8, 10
eller 11, eller en sammensetning ifølge ethvert av kravene 9 til 11, som videre
omfatter et statin.