



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2424356 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 37/00 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/20 (2006.01)
A61K 31/202 (2006.01)
A61K 31/232 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.23
(86)	European Application Nr.	10770322.5
(86)	European Filing Date	2010.04.29
(87)	The European Application's Publication Date	2012.03.07
(30)	Priority	2009.04.29, US, 173763 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 FloorMagdalen Centre NorthThe Oxford Science Park, Oxford Oxfordshire OX4 4GA, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Onsagers AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	STABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND METHODS OF USING SAME
(56)	References Cited:	WO-A1-2008/106787, REICH G ED - PODCZECK FRIDRUN ET AL: "Formulation and physical properties of soft capsules, Chapter 11", 1 January 2004 (2004-01-01), PHARMACEUTICAL CAPSULES, PHARMACEUTICAL PRESS, GB, PAGE(S) 201 - 212, XP008101385, ISBN: 978- 0-85369-568-4, US-A1- 2003 104 048, US-A1- 2006 134 178, US-A1- 2006 141 022, US-A1- 2007 105 954, US-A1- 2007 141 138, US-A1- 2008 200 547, US-A1- 2009 012 167, US-B1- 6 193 999, US-B1- 6 368 621, GYARMATHY M: "Selection from the industrial manufacturing. 5th part: Gelatine capsules. 5/2 part: Soft gelatine capsules", GYOGYSZERESZET, MAGYAR GYOGYSZERESZETI TARSASAG, BUDAPEST, HU, vol. 38, no. 2, 1 February 1994 (1994-02- 01), pages 105-109, XP009161931, ISSN: 0017-6036, COLE ET AL: "Challenges and opportunities in the encapsulation of liquid and semi-solid formulations into capsules for oral administration", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 60, no. 6, 21 December 2007 (2007-12-21), pages 747-756, XP022476862, ISSN: 0169-

409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2007.09.009, SRINIVAS ET AL.: 'Controlled release of lysozyme from succinylated gelatin microspheres.' J BIOMATER SCI POLYM ED. vol. 12, no. 2, 2001, pages 137 - 148, XP008160660, YAMAZAKI ET AL.: 'Dissolution Tests by RDC Method for Soft Gelatin Capsules containing Ethyl Icosapentate.' PHARM TECH JPN. vol. 15, no. 4, 1999, pages 595 - 603, XP008162668, F S Hom ET AL: "Soft Gelatin Capsules 11: Oxygen Permeability Study of Capsule Shells", Journal of Pharmaceutical Sciences, 1 May 1975 (1975-05-01), pages 851-857, XP055178111,, US-A1- 2003 100 610

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende minst 95 % etyl-eikosapentaensyre (etyl-EPA) innelukket i et kapselskall, der
5
(a) sammensetningen har en baselinje verdi av peroksid som ikke er høyere enn 5 Meq/kg og ved lagring av sammensetningen ved 25 °C og 60 % RH i en periode på 6 måneder så har sammensetningen en andre peroksidverdi som ikke er høyere enn 8 Meq/kg,
10
(b) kapselskallet omfatter (i) gelatin i en mengde på 50 vekt% til 70 vekt% av ikke-vandige komponenter men så å si ikke noe modifisert gelatin slik som sukksinert gelatin, (ii) glyserin i en mengde på 5 vekt% til 15 vekt% av de ikke-vandige komponentene og sorbitol i en mengde på 15 vekt% til 25 vekt% av de ikke-vandige komponentene, og (iii) maltitol i en mengde på 3
15 vekt% til 10 vekt% av de ikke-vandige komponentene.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1,
der sammensetningen ikke inneholder DHA eller etyl-DHA.
- 20 3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1,
hvor EPA ved lagring av sammensetningen ved 25 °C og 60 % RH i en periode på 6 måneder har en andre peroksidverdi som ikke er høyere enn 7 Meq/kg, eller ikke høyere enn 6 Meq/kg.
- 25 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1,
hvor EPA ved lagring av sammensetningen ved 30 °C og 65 % RH i en periode på 6 måneder har en andre peroksidverdi som ikke er høyere enn 12 Meq/kg, eller ikke høyere enn 10 Meq/kg, eller ikke høyere enn 6 Meq/kg.