



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2529756 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/34 (2017.01)
A61K 31/519 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.19
(86)	European Application Nr.	12170362.3
(86)	European Filing Date	2012.05.31
(87)	The European Application's Publication Date	2012.12.05
(30)	Priority	2011.05.31, WO, PCT/EP11/059000 2011.05.31, WO, PCT/EP11/059001
(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
(73)	Proprietor	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A., c/Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid, Spania
(72)	Inventor	Gutierro Aduriz, Ibon, C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid, Spania Franco Rodriguez, Guillermo, C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	Risperidone and/or Paliperidone implant formulation
------	-------	--

(56)	References	
	Cited:	WO-A2-2011/151356 US-A1- 2004 247 870 US-A1- 2005 042 294 WO-A2-2008/153611 US-A1- 2008 287 464 WO-A1-2011/151355

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/>

KRAV

1. En fremgangsmåte for fremstilling av en en injiserbar, intramuskulær depotsammensetning som egner seg for å danne et solid *in situ*-implantat i kroppen, som består
5 av et legemiddel som er risperidon og/eller paliperidon eller et annet farmasøytisk akseptabelt salt av dem i en eller annen kombinasjon, en biokompatibel kopolymer basert på melkesyre og glykolsyre som har en monomerratio mellom melkesyre og glykolsyre på omtrent 50:50 og et DMSO-løsemiddel, hvori sammensetningen frigjør legemidlet som starter å virke umiddelbart og virker kontinuerlig i minst 4 uker, og hvori sammensetningen har en farmakokinetisk profil *in vivo*
10 som gjør at den er egnet til å administreres hver 4.uke eller i enda lenger perioder, som omfatter trinnet med å gi den biokompatible kopolymeren en opprinnelig molekylvekt som er høyere enn den som kreves til den intramuskulære depotsammensetningen, og deretter justere dens molekylvekt til mellom 30 og 36 kDa og dens iboende viskositet til et område på 0,26–0,29 dl/g ved å bestråle den med gamma- eller betastråling i doseområdet 10–30 KGy ved en temperatur
15 på 8 C.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1 hvori, når den biokompatible polymeren har en opprinnelig molekylvekt på omtrent 50 kDa, bestråles den med en strålingsdose på omtrent 25 KGy for å redusere dens molekylvekt til mellom 30 og 36 kDa.
20
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 hvori, når den biokompatible polymeren har en opprinnelig molekylvekt på omtrent 38 kDa, bestråles den med en strålingsdose på omtrent 16 KGy for å redusere dens molekylvekt til mellom 30 og 36 kDa.
- 25 4. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori, når den biokompatible polymeren har en opprinnelig molekylvekt på omtrent 63 kDa, bestråles den med en strålingsdose på omtrent 30 KGy for å redusere dens molekylvekt til mellom 30 og 36 kDa.