



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2575890 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.10.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.06.01
(86)	European Application Nr.	11725383.1
(86)	European Filing Date	2011.05.31
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.10
(30)	Priority	2010.05.31, EP, 10382154
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., C/ Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, ES-Spania
(72)	Inventor	GUTIERRO ADURIZ, Ibon, c/ Julián Camarillo 35, E-28037 Madrid, ES-Spania GÓMEZ OCHOA, María Teresa, c/ Julián Camarillo 35, E-28037 Madrid, ES-Spania
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIPSYCHOTIC INJECTABLE DEPOT COMPOSITION**

(56) References
Cited: WO-A2-2007/041410
 WO-A2-2008/153611
 US-A1- 2004 247 870
 US-A1- 2005 042 294
 US-A1- 2008 287 464

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. Injiserbar depotsammensetning som inneholder:

et legemiddel som er risperidon og/eller 9-OH-risperidon i hvilken som helst kombinasjon;

5 minst én biokompatibel polymer som er en kopolymer av melkesyre og glykolsyre der monomerforholdet av melkesyre/glykolsyre er mellom 50:50 og 75:25, og

minst ett løsemiddel som er blandbart med vann og har dipolmoment på rundt 3,9–4,3 D, der viskositeten til løsningen som omfatter polymeren og løsemiddelet er mellom 0,5 og 3,0 Pa.s og masseforholdet av løsemiddel/legemiddel er mellom 10 og 4, **karakterisert ved at**
10 masseforholdet av legemiddel/polymer er mellom 25 og 35 %, uttrykt som vektprosent av legemiddelet i forhold til legemiddelet i tillegg til polymeren, og ved at legemiddelets partikkeldiameterfordeling er:

færre enn 10 % av partiklene mindre enn 10 mikron, færre enn 10 % av partiklene større enn 225 mikron, og d_{0,5}-verdien er i intervallet 60–130 mikron.

15

2. Sammensetningen ifølge krav 1, der løsemiddelet er dimetylsulfoksid (DMSO).

3. Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, der masseforholdet av legemiddel/polymer er omtrent 33 %.

20

4. Sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 3, der masseforholdet av løsemiddel/legemiddel er mellom 5 og 4.

5. Sammensetningen ifølge krav 4, der masseforholdet av løsemiddel/legemiddel er omtrent
25 4,66.

6. Sammensetningen ifølge ett av de foregående kravene, der masseforholdet mellom vekten av løsningen som omfatter polymer og løsemiddel, og vekten av legemiddelet, er mellom 15 og 5.

30 7. Sammensetningen ifølge krav 6, der masseforholdet mellom vekten av løsningen som omfatter polymer og løsemiddel, og vekten av legemiddelet, er mellom 12 og 5.

8. Sammensetningen ifølge krav 7, der masseforholdet mellom vekten av løsningen som omfatter polymer og løsemiddel, og vekten av legemiddelet, er mellom 7 og 6,5.

9. Sammensetningen ifølge krav 8, der masseforholdet mellom vekten av løsningen som omfatter polymer og løsemiddel, og vekten av legemiddelet, er omtrent 6,66.
- 5 10. Sammensetningen ifølge ett av de foregående kravene som også omfatter $\text{Mg}(\text{OH})_2$ i et molforhold på mellom 2/3 og 2/5, uttrykt som molforhold mellom legemiddel og $\text{Mg}(\text{OH})_2$.
11. Sammensetningen ifølge ett av de foregående kravene som er en steril sammensetning.
- 10 12. Sammensetningen ifølge ett av de foregående kravene for behandling av schizofreni eller bipolare lidelser i menneskekroppen.
13. Farmasøytisk sett egnet for å danne et biologisk nedbrytbart implantat in situ i en menneskekropp, som omfatter sammensetningen ifølge ett av kravene 1–12, der legemiddelet og
15 den biokompatible polymeren befinner seg i én beholder og løsemiddelet befinner seg i en annen, separat beholder.
14. Det farmasøytiske settet ifølge krav 13, der minst én av den første og andre beholderen er en sprøyte, et hetteglass, en anordning eller en doseringsenhet til én- eller flergangsbruk.
- 20 15. Det farmasøytiske settet ifølge krav 14, der både den første og andre beholderen er engangssprøyter.
16. Det farmasøytiske settet ifølge krav 15, der sprøytene kan kobles til hverandre gjennom en
25 koblingsanordning eller direkte overføring.