



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2582395 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 47/34 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.08.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.05.10
(86)	European Application Nr.	11723441.9
(86)	European Filing Date	2011.05.31
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.24
(30)	Priority	2010.05.31, EP, 10382153
(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, Spania
(72)	Inventor	GUTIERRO ADURIZ, Ibon, c/ Julián Camarillo 35, E-28037 Madrid, Spania GÓMEZ OCHOA, María, Teresa, c/ Julián Camarillo 35, E-28037 Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	METHODS FOR THE PREPARATION OF INJECTABLE DEPOT COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-99/36071 WO-A2-2009/060473 WO-A2-2008/153611

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) En metode for fremstilling av en injiserbar depotsammensetning som omfatter trinnene:
 - a) blanding av en biokompatibel polymer som er en kopolymer basert på melkesyre pluss glykolsyre som har et monomerforhold mellom melkesyre og glykolsyre i området fra 48:52 til 100:0 og en iboende viskositet i området 0,25-0,48 dl/g målt ved 25 °C ved en konsentrasjon på 0,1% i kloroform, med et legemiddel som har en vannløselighet lavere enn 2 mg/ml som er valgt fra gruppen bestående av fentanyl og risperidon, og deretter
 - b) blanding av blandingen oppnådd i trinn a) med et vannblandbart løsemiddel som har et dipolmoment på ca. 3,7-4,5 D og en dielektrisk konstant på mellom 30 og 50, hvor viskositeten til polymerløsningen som omfatter polymeren og løsemidlet målt ved 25 °C, justeres til området mellom 0,50 og 3,0 Pa.s.
2. Metoden i henhold til krav 1, der løsemidlet er DMSO.
3. Metoden i henhold til krav 1 eller 2, hvor medikamentet er risperidon.
4. Metoden i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, som videre omfatter trinnet med å tilsette til sammensetningen et modifiseringsmiddel med lav vannoppløselig pH.
5. Metoden ifølge krav 4, der modifiseringsmiddelet med lav vannløselig pH er $Mg(OH)_2$ ved et molforhold legemiddel: $Mg(OH)_2$ som er mellom 2:3 og 2:5.
6. Metoden i henhold til en av de foregående kravene 1-5, hvor sammensetningen steriliseres.
7. Metoden i henhold til krav 6, hvor steriliseringen utføres ved å sterilisere minst ett av legemidlet og den biokompatible polymeren ved bestråling i området 5-25 KGy.
8. Metoden i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, der medikamentet og den biokompatible polymeren er tilveiebrakt i en første beholder og det vannblandbare løsemidlet er tilveiebrakt i en andre, separat beholder, der innholdet i begge beholderne blandes når det er nødvendig.

9. Det farmasøytiske settet ifølge krav 8, hvori minst én av de første og andre beholderne er en sprøyte, et hetteglass, en anordning eller en kassett, enten engangs eller ikke.

10. Metoden i henhold til krav 9, der beholderne er sprøyter som kan kobles til via en koblingsanordning eller via en direkte gjenge.

5 11. Metoden i henhold til krav 10, der blandingen av innholdet i den første og andre sprøyten utføres ved å bevege stemplene i sprøytene fremover og bakover.