



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2621468 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 9/08 (2006.01)**  
**A61K 38/11 (2006.01)**  
**A61K 47/12 (2006.01)**  
**A61K 47/18 (2017.01)**  
**A61P 15/04 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                | 2017.10.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2017.06.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Application Nr.                                             | 11776530.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2011.09.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2013.08.07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (30) | Priority                                                             | 2010.09.30, EP, 10251690                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (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                                                           | Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (72) | Inventor                                                             | NILSSON, Anders, Ferring Pharmaceuticals A/SKay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, DK-Danmark<br>MALM, Mattias, Ferring Pharmaceuticals A/SKay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, DK-Danmark<br>WISNIEWSKI, Kazimierz, 8274 Chandler Hill Court, San DiegoCA 92127, US-USA<br>SIEKMANN, Britta, Strandangsgatan, 23433 Lomma, SE-Sverige |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

---

|      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title             | <b>PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF CARBETOCIN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (56) | References Cited: | EP-A2- 2 174 652<br>WO-A1-95/01185<br>WO-A1-2008/042452<br>WO-A1-2008/150305<br>WO-A1-2009/122285<br>US-A1- 2001 027 177<br>US-A1- 2003 119 728<br>RATH ET AL: "Prevention of postpartum haemorrhage with the oxytocin analogue carbetocin", EUROPEAN JOURNAL OF OBSTETRICS & GYNECOLOGY AND REPRODUCTIVEBIOLOGY, EXCERPTA MEDICA, AMSTERDAM, NL, vol. 147, no. 1, 1 November 2009 (2009-11-01), pages 15-20, XP026688662, ISSN: 0301-2115, DOI: DOI:10.1016/J.EJOGRB.2009.06.018 [retrieved on 2009-07-17] cited in the application |

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. Vandig sammensetning omfattende karbetocin eller et farmasøytisk aktivt salt derav, hvor sammensetningen omfatter fra 0,05 mg/ml til 0,5 mg/ml karbetocin eller et farmasøytisk aktivt salt derav og hvor pH av sammensetningen er fra 5,2 til 5,65 og hvor sammensetningen ytterligere omfatter et antioksideringsmiddel valgt fra gruppen bestående av metionin, EDTA og en kombinasjon av metionin og EDTA.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor pH av sammensetningen er fra 5,26 til 5,65.
3. Sammensetning ifølge krav 1 eller krav 2 ytterligere omfattende et bufringsmiddel, for eksempel ravsyre.
4. Sammensetning ifølge krav 1 eller krav 2 ytterligere omfattende en buffer, for eksempel en succinat eller en citrat/fosfatbuffer.
5. Sammensetning ifølge krav 3 eller krav 4 hvor kun én buffer eller bufringsmiddel er til stede.
6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor konsentrasjonen av karbetocin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er fra 0,05 mg/ml til 0,1 mg/ml.
7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ytterligere omfattende et isotonisitetsmiddel.
8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for anvendelse ved behandling eller forebygging av uterin atoni, for eksempel etter vaginal spedbarnsfødsel, keisersnitt eller for anvendelse eller forebygging uterin atoni hos en pasient som har risiko for å utvikle PPH; og/eller for anvendelse ved behandling eller forebygging av sterk blødning etter vaginalfødsel.
9. Sett av deler omfattende: en vandig farmasøytisk sammensetning omfattende fra 0,05 mg/ml til 0,5 mg/ml karbetocin eller et farmasøytisk aktivt salt derav og et antioksideringsmiddel valgt fra gruppen bestående av metionin, EDTA og en kombinasjon av metionin og EDTA, hvor pH av sammensetningen er fra 5,2

til 5,65; samt en beholder for sammensetningen, eventuelt med adskilte injeksjonsinnretninger; og som eventuelt ytterligere omfatter et isotoneringsmiddel, for eksempel NaCl.