



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2662073 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 38/08 (2006.01)
A61K 38/31 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.04.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.08
(86)	European Application Nr.	13167187.7
(86)	European Filing Date	2013.05.09
(87)	The European Application's Publication Date	2013.11.13
(30)	Priority	2012.05.09, IN, 1422MU2012
(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	Sun Pharmaceutical Industries LTD, 17/B Mahal Industrial Estate Mahakali Caves Road, Andheri (East) Mumbai 400 093, IN-India
(72)	Inventor	Pawar, Shantaram, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.Nima CompoundNear Pratham EnclaveTandalja Road, 390 020 Baroda, IN-India George, Alex, Sun Pharma Advanced Research CompanyLtd.Nima CompoundNear Pratham EnclaveTandalja Road, 390 020 Baroda, IN-India Kane, Prashant, Sun Pharma Advanced Research CompanyLtd.Nima CompoundNear Pratham EnclaveTandalja Road, 390 020 Baroda, IN-India Bhowmick, Subhas, Sun Pharma Advanced Research CompanyLtd.Nima CompoundNear Pratham EnclaveTandalja Road, 390 020 Baroda, IN-India
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, DK-1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	Octreotide Injection
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 131 513, EP-A1- 0 496 141

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. Penninjeksjonsanordning med flere doser som omfatter et reservoar av en steril løsning som omfatter fra 2 til 20 mg oktreotidacetat per milliliter av løsningen og minst ett
5 konserveringsmiddel i en farmasøytisk akseptabel bærer, idet anordningen innrettes til subkutan å injisere en del av reservoaret i flere daglige doser og tilpasses ytterligere til å tilveiebringe flere deler av løsningen, mens reservoaret forblir sterilt.
2. Penninjeksjonsanordning med flere doser ifølge krav 1, hvori konserveringsmidlet
10 velges fra fenol, benzylalkohol, m-kresol, metylparabener, propylparaben, butylparaben, klorbutanol, timerosal og fenykvikksølvsalter.
3. Penninjeksjonsanordning med flere doser ifølge krav 2, hvori konserveringsmidlet er fenol og er til stede i en mengde fra 4 mg til 5 mg per milliliter av løsningen.
15
4. Injeksjonsanordningen med flere doser ifølge ethvert foregående krav, hvori oktreotidacetat er til stede i en mengde på 5 mg pr. milliliter av løsningen.
5. Injeksjonsanordningen med flere doser ifølge krav 4, hvori løsningen til stede som
20 reservoar, gir oktreotidacetat i 25 dager ved administrering i en total daglig dose på 600 µg.
6. Injeksjonsanordningen med flere doser ifølge krav 4, hvori løsningen til stede som reservoar gir oktreotidacetat i 50 dager når det administreres i en total daglig dose på 300 µg.