



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2667856 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/496 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.12.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.28
(86)	European Application Nr.	12703898.2
(86)	European Filing Date	2012.01.17
(87)	The European Application's Publication Date	2013.12.04
(30)	Priority	2011.01.24, JP, 2011011711
(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	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japan
(72)	Inventor	HIRAOKA, Shogo, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.1-7-1 DoshomachiChuo-ku, Osaka-shiOsaka 541-0045, Japan TANIGUCHI, Kiyoshi, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.1-7-1 DoshomachiChuo-ku, Osaka-shiOsaka 541-0045, Japan
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	MEDICAL DEVICE CONTAINING A CAKE COMPOSITION COMPRISING ARIPIPRAZOLE AS AN ACTIVE INGREDIENT, AND A CAKE COMPOSITION COMPRISING ARIPIPRAZOLE AS AN ACTIVE INGREDIENT
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A2- 0 962 229 WO-A2-2005/041937 US-A1- 2005 152 981 US-A1- 2007 148 100 WO-A1-2009/017250 JP-A- 8 112 333 None
------	----------------------	---

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. Medisinsk anordning som inneholder en separat tilberedt frysetørket
kakesammensetning omfattende aripiprazol som en aktiv ingrediens i
5 en lagringsbeholder hvis indre vegg er behandlet med silikon, hvor det
er et mellomrom mellom den indre veggen av lagringsbeholderen og
kakesammensetningen.
2. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge
10 krav 1, hvor kakesammensetningen er en kakesammensetning som ble
frysetørket i en beholder som er skilt fra lagringsbeholderen.
3. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge
krav 1 eller 2, hvor det tilsynelatende volumet av
15 kakesammensetningen utgjør 30 til 99% av volumet av
lagringsbeholderen.
4. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge
hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor beholderen er sylindrisk og
20 kakesammensetningen har en sylindrisk form.
5. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge
krav 4, hvor en toppflate av den sylindriske kakesammensetningen er
hevet.
25
6. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge
krav 4 eller 5, hvor en sideoverflate av den sylindriske
kakesammensetningen er skrånende, og skråvinkelen er 0,1 til 10°.
- 30 7. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge et
hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor lagringsbeholderen behandlet

med silikon er et hetteglass eller sprøyte.

5 8. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge krav 7, hvor sprøyten har flere kamre og kakesammensetningen er inneholdt i minst ett kammer.

10 9. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge krav 7, hvor sprøyten har et kammer (A) for å inneholde kakesammensetningen, og et kammer (B) for å inneholde en injeksjonsvæske;
kammeret (A) er anordnet på siden der en nål er plassert, og kammeret (B) er anordnet på siden der et stempel er plassert; og kakesammensetningen er inneholdt i kammeret (A) og injeksjonsvæsken er inneholdt i kammeret (B).

15 10. Medisinsk anordning som inneholder kakesammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor kakesammensetningen har en styrke på 5 til 100 N.

20 11. Kakesammensetning omfattende aripiprazol som en aktiv ingrediens og med en styrke på 5 til 100 N, hvor kakesammensetningen har en sylindrisk form, og en sideoverflate av den sylindriske kakesammensetningen er skrånende, skråvinkelen er 0,1 til 10°.

25 12. Kakesammensetning ifølge krav 11, hvor prosentandelen av aripiprazol i kakesammensetningen er 60 til 95 masseprosent.

30 13. Kakesammensetning ifølge krav 11 eller 12, hvor mengden aripiprazol i kakesammensetningen er 0,1 til 0,6 g.

14. Kakesammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 11 til 13, oppnådd ved frysetørking av 0,25 til 12 g av en suspensjon med et fast innhold av aripiprazol på 5 til 45 masseprosent.

5 15. Kakesammensetning ifølge krav 11, hvor en toppflate av den sylindriske kakesammensetningen er hevet.

16. Kakesammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 11 til 15, hvor kakesammensetningen brukes for å bli plassert i en medisinsk anordning.
10

17. Kakesammensetning ifølge krav 16, hvor kakesammensetningen er en masse som ble frysetørket i en beholder atskilt fra en lagringsbeholder i den medisinske anordningen.
15

18. Fremgangsmåte for fremstilling av en medisinsk anordning som inneholder en kakesammensetning omfattende aripiprazol som en aktiv ingrediens, hvilken fremgangsmåte omfatter et trinn med å omslutte en separat tilberedt frysetørket kakesammensetning omfattende aripiprazol som en aktiv ingrediens i en lagringsbeholder hvis indre vegg er behandlet med silikon, hvor det er et mellomrom mellom den indre veggen til lagringsbeholderen og kakesammensetningen.
20

25 19. Fremgangsmåte for fremstilling av medisinsk anordning ifølge krav 18, hvor lagringsbeholderen behandlet med silikon er et hetteglass eller sprøyte.

20. Fremgangsmåte for å produsere den medisinske anordningen som inneholder kakesammensetningen ifølge krav 19, hvor sprøyten har
30

flere kamre og kakesammensetningen er inneholdt i minst ett kammer.

21. Fremgangsmåte for å produsere den medisinske anordningen som inneholder kakesammensetningen ifølge krav 20, hvor sprøyten har et kammer (A) for å inneholde kakesammensetningen, og et kammer (B) for å inneholde en injeksjonsvæske; kammeret (A) er anordnet på siden der en nål er plassert, og kammeret (B) er anordnet på siden der et stempel er plassert; og kakesammensetningen er inneholdt i kammeret (A) og injeksjonsvæsken er inneholdt i kammeret (B).

22. Fremgangsmåte for fremstilling av en kakesammensetning omfattende aripiprazol som en aktiv ingrediens og med en styrke på 5 til 100 N, hvor metoden omfatter et trinn med frysetørking av en suspensjon omfattende aripiprazol som en aktiv ingrediens, hvor kakesammensetningen har en sylindrisk form, og en sideoverflate av den sylindriske kakesammensetningen er skrånende, skråvinkelen er 0,1 til 10°.