



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2734212 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/196 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/724 (2006.01)
A61K 47/40 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.09.06
(86)	European Application Nr.	12814382.3
(86)	European Filing Date	2012.07.19
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.28
(30)	Priority	2011.07.20, US, 201161509886 P
(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	Hospira, Inc., 275 North Field Drive, Lake Forest, Illinois 60045, US-USA
(72)	Inventor	LACOUTURE, Peter, 6252 Formoor Lane, Gurnee, IL 60031, US-USA GARCIA DE ROCHA, Marcelo, 301 N. Riverwalk Drive 611, Buffalo Grove, IL 60089, US-USA CARR, Daniel, B., 935 Hammond Street, Chestnut Hill, MA 02467, US-USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING DICLOFENAC FOR THE TREATMENT OF POST- OPERATIVE PAIN
(56)	References Cited:	EP-A1- 0 647 451, EP-A1- 1 574 221, WO-A1-2009/089269, CHRISTENSEN ET AL.: 'A Double- Blind Placebo-Controlled Comparison of a Novel Formulation of Intravenous Diclofenac and Ketorolac for Postoperative Third Molar Extraction Pain' ANESTH. PROG. vol. 58, 22 June 2011, pages 73 - 81, XP055142439, US-A1- 2007 232 567, US-A1- 2009 292 022, AMMON ET AL.: 'Diclofenac does not Interact with Codeine Metabolism in Vivo: A Study of Healthy Volunteers' BMC CLINICAL PHARMACOLOGY vol. 2, no. 2, 27 February 2002, pages 1 - 10, XP021017385, US-A1- 2007 232 566

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende:

a. 50 mg eller mindre av diklofenak eller et farmasøytisk akseptabelt diklofenaksalt;

5 og

b. hydroksypropyl-beta-cyklodekstrin (HP β CD);

for anvendelse ved behandling av postoperativ moderat til alvorlig smerte vurdert med en visuell analog skala (VAS) som følge av ortopedisk kirurgi hos et pattedyr som har nedsatt lever- eller nyrefunksjon, hvor sammensetningen er beregnet for parenteral administrering, hvor moderat til alvorlig smerte er en smerteintensitet på ≥ 50 mm på en 1-100 mm VAS.

10

2. Farmasøytisk sammensetning omfattende:

a. 50 mg eller mindre av diklofenak eller et farmasøytisk akseptabelt diklofenaksalt;

15 og

b. hydroksypropyl-beta-cyklodekstrin (HP β CD);

for anvendelse ved behandling av postoperativ moderat til alvorlig smerte vurdert med en visuell analog skala (VAS) som følge av abdominal kirurgi eller bekkenkirurgi hos et pattedyr som har nedsatt lever- eller nyrefunksjon, hvor sammensetningen er beregnet for parenteral administrering, hvor moderat til alvorlig smerte er en smerteintensitet på ≥ 50 mm på en 1-100 mm VAS.

20

3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor pattedyret har en høy risiko for en bivirkning overfor analgetikum.

25

4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor pattedyret veier minst 210 lbs (95 kg).

5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter 37,5 mg eller mindre av diklofenak eller et farmasøytisk akseptabelt diklofenaksalt; eller

30

hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter 18,75 mg eller mindre av diklofenak eller et farmasøytisk akseptabelt diklofenaksalt; eller

hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter 9,375 mg eller mindre av diklofenak eller et farmasøytisk akseptabelt diklofenaksalt.

35

6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen er ment

for administrering med en mengde førstehjelpsmedisinering.

7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvor sammensetningen er ment for administrering med en mengde førstehjelpsmedisinering.

5

8. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor moderat smerte er en smerteintensitet på ≥ 50 mm og < 70 mm.

10

9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor alvorlig smerte er en smerteintensitet på ≥ 70 mm.