



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2854764 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/196 (2006.01)
A61K 31/473 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.12.12
(86)	European Application Nr.	13736976.5
(86)	European Filing Date	2013.06.05
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.08
(30)	Priority	2012.06.05, US, 201261655633 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	Neuroderm Ltd, Weizmann Science Park 3 Golda Meir Street, 74036 Ness Ziona, Israel
(72)	Inventor	YACOBY-ZEEVI, Oron, 204 Hanarkissim Street, 60946 Bitsaron, Israel NEMAS, Mara, 17/4 Ha'atmaut Street, 70700 Gedera, Israel
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING APOMORPHINE AND ORGANIC ACIDS AND USES THEREOF
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A2- 1 270 007 US-A1- 2007 269 482 MING-JUN TSAI ET AL: "Oral apomorphine delivery from solid lipid nanoparticles with different monostearate emulsifiers: Pharmacokinetic and behavioral evaluations", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 100, no. 2, 25 February 2011 (2011-02-25), pages 547-557, XP055078666, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.22285
------	-------------------	---

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. Flytende farmasøytisk sammensetning som omfatter apomorfin, en sur aminosyre og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvori molforholdet mellom apomorfin og den sure aminosyren er 1:0,5 til 1:2,5, fortrinnsvis 1:1 til 1:1,5, hvori sammensetningen

a) er en løsning,

b) har en pH større enn 3 ved 25 °C, og

c) er egnet for subkutan administrering.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den sure aminosyren er asparaginsyre, glutaminsyre eller en kombinasjon derav.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori sammensetningen har en pH mellom 3,0 og 5,5 eller mellom 4,0 og 7,5 ved 25 °C.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som omfatter minst 1 vekt-%, eller 1 til 4 vekt-% apomorfin.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori sammensetningen i det vesentlige ikke har noen utfelling av faststoffer, i minst 48 timer ved 25 °C, fortrinnsvis hvori sammensetningen er vandig.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som videre omfatter et aminosukker, fortrinnsvis meglumin, en basisk aminosyre, fortrinnsvis arginin, én eller flere antioksidanter, fortrinnsvis er hver uavhengig valgt fra askorbinsyre, Na-askorbat, L-cystein, N-acetylcystein (NAC), glutation (GSH), Na₂-EDTA, Na₂-EDTA-Ca, natriumbisulfitt, eller en kombinasjon derav.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som videre omfatter et overflateaktivt middel, fortrinnsvis Tween-80.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som videre omfatter et lokalbedøvelsesmiddel og/eller et antiinflammatorisk middel, fortrinnsvis hvori lokalbedøvelsesmidlet er et amidbasert lokalbedøvelsesmiddel så som lidokain, prilokain, bupivikain, levobupivakain, ropivakain, mepivakain, dibukain og etidokin, eller et esterbasert lokalbedøvelsesmiddel så som prokain, ametokain, kokain, benzokain og tetrakain; og det antiinflammatoriske midlet er et ikke-steroidalt antiinflammatorisk middel så som diklofenak, ketorolak, salicylater, ibuprofen, piroksikam og benzydamin eller et steroidalt antiinflammatorisk middel så som prednison, dexmetason, betametason, prednisonhydrokortison eller et salt derav.

9. Flytende eller halvfast farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, for anvendelse ved behandling av en nevrologisk sykdom eller bevegelsessykdom eller forstyrrelse så som Parkinsons sykdom, Alzheimers sykdom og akinesi eller en tilstand forbundet dermed så som alkoholisme, opiatavhengighet og erektil dysfunksjon, fortrinnsvis for behandling av Parkinsons sykdom.