



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2854769 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/127 (2006.01)

A61K 31/405 (2006.01)

A61K 38/17 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61K 9/19 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.07.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	13813286.5
(86)	European Filing Date	2013.07.05
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.08
(30)	Priority	2012.07.05, US, 201261668446 P 2013.03.15, US, 201361791650 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
	Designated Extension States:	BA; ME
(73)	Proprietor	Taiwan Liposome Company, Ltd., 11F-1 No 3 Yuanqu Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan TLC Biopharmaceuticals, Inc., 611 Gateway Blvd., Suite 830, South San Francisco CA 94080, USA
(72)	Inventor	HONG, Keelung, 432 North Canal Street, No. 20, South San Francisco, California 94080, USA GUO, Luke S.S., 432 North Canal Street, No. 20, South San Francisco, California 94080, USA TSENG, Yun-Long, 11F.-1, No. 3, Yuanqu Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan SHIH, Sheue-Fang, 11F.-1, No. 3, Yuanqu Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan CHANG, Po-Chun, 11F.-1, No. 3, Yuanqu Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan TSAI, Chih-Chiang, 11F.-1, No. 3, Yuanqu Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan LIN, Hong-Hui, 11F.-1, No. 3, Yuanqu Street Nangang District, Taipei City 11503, Taiwan
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF TREATING ARTHRITIS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2008/040556

US-A1- 2011 033 468

JOLANDA M. VAN DEN HOVEN ET AL: "Liposomal Drug Formulations in the Treatment of Rheumatoid Arthritis", MOLECULAR PHARMACEUTICS, vol. 8, no. 4, 2 June 2011 (2011-06-02), pages 1002-1015, XP55215890, ISSN: 1543-8384, DOI: 10.1021/mp2000742

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. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk i behandlingen av leddgikt, omfattende:

liposomer; og
ett eller flere terapeutiske midler,
karakterisert ved at liposomene omfatter en blanding av et første fosfolipid og et andre fosfolipid og kolesterol, det første fosfolipidet er DOPC og det andre fosfolipidet er DOPG,
hvori molprosenten av DOPC:DOPG:kolesterol i liposomene er omtrent 56,25 til 72,5: 7,5 til 18,75: 20 til 25,
hvori liposomene er i en vandig suspensjon, og
hvori det terapeutiske middel ikke er kovalent bundet til et fosfolipid, og
sammensetningen med forsinket frigjøring injiseres intraartikulært i leddet til et individ som trenger behandling for artritt.

2. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 1, hvori sammensetningen med forsinket frigjøring fremstilles ved å rekonstituere en lipidkake som er lyofilisert med en vandig løsning som omfatter nevnte ett eller flere terapeutiske midler for å danne en vandig suspensjon.

3. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 1, hvori sammensetningen med forsinket frigjøring fremstilles ved å rekonstituere en lyofilisert kombinasjon av nevnte ett eller flere terapeutiske midler og en lipidkake med en vandig løsning for å danne en vandig suspensjon.

4. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori det terapeutiske middel omfatter en vannløselig steroidløsning omfattende en effektiv mengde av et vannløselig steroid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 4, hvori det vannløselige steroidet er deksametasonnatriumfosfat.

6. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 4, hvori den vannløselige steroidløsningen har en styrke ekvivalent med omtrent en 2 mg dose til omtrent en 8 mg dose av deksametason.

7. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori det terapeutiske middel omfatter et ikke-steroid antiinflammatorisk medikament eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

8. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 7, hvori det ikke-steroid antiinflammatoriske medikamentet er indometacin.

9. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 8, hvori det farmasøytisk akseptable saltet av indometacin er indometacinnatrium.

10. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 8, hvori dosen av det ikke-steroid antiinflammatoriske medikamentet er 4,65 til 5 mg/ml.

11. Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori det terapeutiske middelet omfatter et sykdomsmodifiserende antireumatisk medikament (DMARD).

- 12.** Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 11, hvori DMARD omfatter en TNF- α antagonist eller metotreksat.
- 13.** Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 12, hvori TNF- α antagonisten er etanercept eller Humira.
- 14.** Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 13, hvori dosen av etanercept er 42,8 mg/ml til 50 mg/ml.
- 15.** Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 12, hvori DMARD er metotreksatnatrium.
- 16.** Sammensetning med forsinket frigjøring for bruk ifølge krav 12, hvori dosen av metotreksat er 2,3 til 2,5 mg/ml.