



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2968221 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/135 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 47/12 (2006.01)**  
**A61P 25/24 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2019.09.23                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2019.06.19                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 14719471.6                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2014.03.14                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2016.01.20                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (30) | Priority                                                                   | 2013.03.15, US, 201361791505 P                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                   |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ; ME                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                                 | Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium                                                                                                                                                                                                                    |
| (72) | Inventor                                                                   | BASSTANIE, Esther D. G., Nazarethpad 34, B-2240 Zandhoven, Belgium<br>BENTZ, Johanna, 36036 Bayonne Drive, Newark, California 94560, USA<br>EMBRECHTS, Roger C.A., Sperwersweg 5, B-2360 Oud-Turnhout, Belgium<br>NIEMEIJER, Nico Rudolph, Biesvelden 8, NL-5685 JB Best, Nederland |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                               |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF S-KETAMINE HYDROCHLORIDE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (56) | References<br>Cited: | DE-A1-102007 009 888<br>WO-A2-2007/111880<br>WO-A1-94/23711<br>WO-A1-2014/031975<br>JOAKIM JOHANSSON ET AL: "Prehospital analgesia using nasal administration of S-ketamine -<br>a case se", SCANDINAVIAN JOURNAL OF TRAUMA, RESUSCITATION AND EMERGENCY<br>MEDICINE, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON UK, vol. 21, no. 1, 14 May 2013 (2013-05-14),<br>page 38, XP021151671, ISSN: 1757-7241, DOI: 10.1186/1757-7241-21-38<br>HUGE V ET AL: "Effects of low-dose intranasal (S)-ketamine in patients with neuropathic pain",<br>EUROPEAN JOURNAL OF PAIN, SAUNDERS, LONDON, GB, vol. 14, no. 4, 1 April 2010<br>(2010-04-01), pages 387-394, XP026985780, ISSN: 1090-3801 [retrieved on 2009-09-03] |

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/>

## Krav

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende S-ketaminhydroklorid og vann; hvor den farmasøytiske sammensetning ikke inneholder et antimikrobielt konserveringsmiddel; hvor S-ketaminhydrokloridet er til stede i en konsentrasjon på minst ekv. 120 mg/ml, basert på den totale mengden av sammensetningen.  
5
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som
  - (i) inneholder i tillegg en buffer; og / eller
  - 10 (ii) har en pH-verdi i området fra 4,0 til 6,5.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor S-ketaminhydrokloridet er til stede i en konsentrasjon i området ekv. 125 mg/ml til ekv. 150 mg/ml, basert på totalvolumet av sammensetningen; eller hvor S-ketaminhydrokloridet er til stede i en konsentrasjon i området 126  
15 mg/ml til 162 mg/ml, basert på totalvolumet av sammensetningen.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen er formulert for nasal administrasjon.
- 20 5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen ytterligere inneholder en buffer.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvor bufferen er 1N NaOH.
- 25 7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvor bufferen er til stede i en mengde som er tilstrekkelig til å justere pH i den farmasøytiske sammensetningen til en pH i området fra pH 3,5 til pH 6,5; eller hvor bufferen er til stede i en mengde som er tilstrekkelig til å justere pH i sammensetningen til en pH i området fra pH 4,5 til pH 5,5.  
30
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen utviser en holdbarhet under akselererte lagringsbetingelser i minst 3 måneder.
9. Farmasøytisk doseringsform omfattende den farmasøytiske sammensetning ifølge et  
35 hvilket som helst av kravene 1-8.

10. Doseringsform ifølge krav 9, som er tilpasset for nasal administrasjon.
11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller farmasøytisk doseringsform ifølge krav 9 til anvendelse ved behandling av depresjon.
- 5
12. Farmasøytisk sammensetning eller farmasøytiske doseringsform til anvendelse ifølge krav 11, hvor depresjonen er valgt fra gruppen bestående av alvorlig depresjon, unipolar depresjon, behandlingsrefraktorisk depresjon, resistent depresjon, angst-depresjon og bipolar depresjon.
- 10
13. Farmasøytisk sammensetning eller farmasøytisk doseringsform til anvendelse ifølge krav 11, hvor depresjonen er valgt fra gruppen bestående av resistent depresjon eller behandlingsrefraktorisk depresjon.
- 15
14. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende S-ketamin HCl; sitronsyre; dinatriumedetat; natriumhydroksyd; og vann.
- 15.
15. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende
- 20
- (a) S-ketamin HCl; hvor S-ketamin HCl er til stede i en mengde på ca. 161,4 mg/ml;
- (b) sitronsyre 1 aqua; hvor sitronsyren er til stede i en mengde på ca. 1,5 mg/ml;
- (c) dinatriumedetat; hvor dinatriumedetatet er til stede i en mengde på ca. 0,12 mg/ml;
- (d) natriumhydroksyd; hvor natriumhydroksidet er til stede i en mengde som er tilstrekkelig til å justere pH i den farmasøytiske sammensetningen til en pH på ca.
- 25
- 4,5; og
- (e) vann.