



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2996674 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.11.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.12
(86)	European Application Nr.	14727073.0
(86)	European Filing Date	2014.05.14
(87)	The European Application's Publication Date	2016.03.23
(30)	Priority	2013.05.15, RU, 2013122509
(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	Bosti Trading Ltd., The Business Forum 30 Karpenisi Street, 1077 Nicosia, Kypros
(72)	Inventor	POKUSHALOV, Evgeny, Ivanova str. 17 - 128, Novosibirsk 630055, Russland FOMENKO, Vladislav, Demakova str. 17/1 - 66, Novosibirsk 630128, Russland SALAKHUDINOV, Nariman, Vesenniy proezd str. 4 - 57, Novosibirsk 630090, Russland
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING A BOTULINUM NEUROTOXIN AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	US-A1- 2012 141 532 WO-A1-2006/046065 US-A1- 2006 182 767 A. J. CAMM ET AL: "Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)", EUROPEAN HEART JOURNAL, vol. 31, no. 19, 29 August 2010 (2010-08-29), pages 2369-2429, XP055124167, ISSN: 0195-668X, DOI: 10.1093/eurheartj/ehq278 Hejazi and Amiji: In: Anonymous: "Polymeric Biomaterials. Second Edition, Revised and Expanded", 2002, XP002727290, ISBN: 0-8247-0569-6 page 214, page 214

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. Injiserbar sammensetning inneholdende et botulinum-neurotoksin og et mucopolysakkarid, hvor mucopolysakkaridet er kitosan, og et fysiologisk akseptabelt hjelpestoff; hvor vektforholdet mellom botulinum-neurotoksinet og
5 kitosanet er fra ca. $1:10^3$ til ca. $1:10^9$, hvor kitosanet har en deacetyleringsgrad fra ca. 85% til ca. 100% og en gjennomsnittlig molekylvekt (Mw) på ca. 100 kg/mol til ca. 1000 kg/ mol.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor kitosanet har en deacetyleringsgrad på
10 minst 90% og en gjennomsnittlig molekylvekt (Mw) på ca. 500 kg/mol.
3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor vektforholdet mellom botulinum-neurotoksinet og kitosanet er fra ca. $1:10^6$ til ca. $1:10^8$.
15
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor vektforholdet mellom botulinum-neurotoksinet og kitosanet er fra ca. $1:1,5 \times 10^7$ til ca. $1:5 \times 10^7$.
- 20 5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor botulinum-neurotoksinet er botulinum-neurotoksin type A.
6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 omfattende de følgende komponentene:
25

Botulinum-toksin type A	1-200 U/ml
kitosan	0,1-50 mg/ml
saltvann	0,1-50 ml.
7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 omfattende fra
30 20 til 200 UI botulinum-toksin.
8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for anvendelse som et medikament.
- 35 9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor sammensetningen er en farmasøytisk formulering.

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 og 9, hvor sammensetningen videre omfatter minst en antiarytmisk substans av klasse I, II eller III.
- 5 11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 og 9 for anvendelse i forebygging og/eller behandling av hjerterytmier eller arteriell hypertensjon.
- 10 12. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11 for forebygging eller behandling av atrial fibrillering.
- 15 13. Medisinsk sett omfattende i romform et første rom eller serie av rom omfattende en sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7 og 9 og et andre rom eller serie av rom omfattende en sprøyte for injeksjon med bruksanvisning.
- 20 14. Medisinsk sett for fremstilling av en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 og 9, omfattende i romform et første rom eller serie av rom omfattende en botulinum-toksin-oppløsning og et andre rom eller en serie av rom omfattende et kitosan-pulver og eventuelt et hetteglass for formuleringsklargjøring med bruksanvisning.