



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3035912 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/31 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.31
(86)	European Application Nr.	14736812.0
(86)	European Filing Date	2014.07.08
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.29
(30)	Priority	2013.07.09, EP, 13290156
(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	IPSEN PHARMA S.A.S., 65, quai Georges Gorse, 91200 Boulogne-Billancourt, Frankrike
(72)	Inventor	BIELSA GUIVERNAU, Ruth, Avda Prat de la Riba, 141, 2° 4a, E-08780 Pallesja, Spania CHERIF-CHEIKH, Roland, C/Paseo Farigola, 12, E-08860 Castelldefels, Spania FOURNES, Julie, Mercé Amell, 7 1° B, E-08810 Sant Pere de Ribes, Spania MARTINEZ LORENTE, Daniel, Pasaje Avelis Artis, 3 2° 3a, E-08202 Sabadell, Spania PETIT, Anne, 5 Clos du Moulin, F-28300 Leves, Frankrike RICHARD, Joël, 1, rue Saint-Blaise, F-28300 Méré, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR A SUSTAINED RELEASE OF LANREOTIDE
(56)	References Cited:	WO-A2-96/07398 WO-A2-01/89479 WO-A2-2011/085957 WO-A2-2006/066868

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 for en vedvarende frigjøring av en aktiv ingrediens i minst 2 måneder, omfattende:

- lanreotid som den aktive ingrediensen og tilstede i en konsentrasjon som varierer fra 40 til 50 vektprosent i forhold til den totale vekten av sammensetningen, hvor mengden lanreotid uttrykt i prosent i sammensetningen refererer til lanreotid som en fri base,
- et vannløselig ko-løsningsmiddel tilstede i en konsentrasjon som varierer fra 10 til 25 vekt% i forhold til den totale vekten av sammensetningen, og valgt fra N-metyl-2-pyrrolidon (NMP), propylenglykol, glyserol, lavmolekylærvekt polyetylen glykoler (PEG), glykofurol, etanol og en blanding derav,
- en pH-modifikator som er forskjellig fra ko-løsningsmidlet,
- vann,

pH-verdien varierer fra 4,0 til 7,5.

2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori lanreotid er tilstede i en konsentrasjon som varierer fra 42 til 48 vekt% i forhold til den totale vekten av sammensetningen.

3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori lanreotid er i saltform.

4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori lanreotid er i form av lanreotidacetat.

5. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori pH er i området fra 4,0 til 6,0, og mer foretrukket fra 4,8 til 5,4.

6. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori pH-modifikatoren er valgt fra eddiksyre, sitronsyre, melkesyre, fosforsyre, saltsyre, stearinsyre og pamoinsyre.

7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori ko-løsningsmidlet er valgt fra N-metyl-2-pyrrolidon (NMP), lavmolekylær PEG, glykofurol og blandinger derav.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori ko-løsningsmidlet er glykofurol.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori ko-løsningsmidlet er glykofurol og er tilstede i en konsentrasjon som varierer fra 16 til 22 vekt% i forhold til den totale vekten av sammensetningen.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, som er fri for enhver ikke-vannoppløselig, biokompatibel og/eller biologisk nedbrytbar (ko)polymer.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som inneholder andre tilsetningsstoffer valgt fra stabilisatorer, antioksidanter og overflateaktive midler.

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, hvori vektmengden av disse tilsetningsstoffene er lavere enn 5,0 % av den farmasøytiske sammensetningen, fortrinnsvis lavere enn 1,0 %.

- 13.** Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, for en vedvarende frigjøring på minst 2 til 6 måneder hos mennesker.
- 14.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for en vedvarende frigjøring på minst 3 måneder hos mennesker.
- 15.** Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, for bruk i behandlingen av akromegali eller NET.
- 16.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, med en injiserbarhet definert av en SIF som strekker seg fra 5 til 50 N når testet med en dose på opptil 500 mg lanreotid, og fortrinnsvis i området fra 10 til 35 N.