



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 3056187 B2

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61J 7/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61J 1/00 (2023.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2019.01.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.22
(45)	Decision of the opposition in EPO	2023.08.30
	Decision of the opposition in NIPO	2023.11.13
(86)	European Application Nr.	16154717.9
(86)	European Filing Date	2012.11.13
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.17
(30)	Priority	2011.11.14, IT, MI20112066
(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	Altergon S.A., Via Dogana Vecchia 2, 6900 Lugano, Sveits
(72)	Inventor	BELLORINI, Lorenzo, c/o ALTERGON S.A. Via Dogana Vecchia, 2, 6900 Lugano, Sveits BERNAREGGI, Alberto, c/o ALTERGON S.A. Via Dogana Vecchia, 2, 6900 Lugano, Sveits PIZZUTTI, Marco, c/o ALTERGON S.A. Via Dogana Vecchia, 2, 6900 Lugano, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	SINGLE-DOSE PHARMACEUTICAL PREPARATION OF THYROID HORMONES T3 AND/OR T4
(56)	References Cited:	US-A- 3 128 920 EP-A2- 1 291 021 WO-A1-2010/086030

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

5 **1.** Farmasøytisk enkeltdosepreparat av T3- og T4-tyroidhormoner egnet for oral administrering, i klar-til-bruk-emballasje bestående av en beholder som er forhåndsfyllt med en vann-alkohol-oppløsning av T3- og/eller T4-hormon, hvor beholderen er valgt fra:

10 (a) en beholder av énkomponent LDPE-plast, som er sammentrykkbar ved håndkompresjon og som har en Youngs-modul på mellom 10 og 200 MPa, plassert i en forseglet pose bestående av en laminert film dannet av ulike materialer, i følgende kombinasjon: polyetylen, aluminium og polyester,

15 (b) en beholder av laminert flerkomponentplast som har en tykkelse på mellom 200 og 700 µm, som er sammentrykkbar ved håndkompresjon og som har en Youngs-modul på mellom 10 og 200 mPa, hvor beholderen består av flere lag av følgende plastmaterialer: polyvinylklorid, polyvinylidenklorid og polyetylen.

20 **2.** Farmasøytisk preparat ifølge krav 1, i klar-til-bruk-emballasje ifølge krav 1, hvor posen utviser oksygen- og vanndampgjennomtrengelighet i området fra 0,1 til 0,2 cc/m²/dag.

25 **3.** Farmasøytisk preparat ifølge kravene 1-2, i klar-til-bruk-emballasje ifølge kravene 1-2, hvor vann-alkohol-oppløsningen inneholder 1 til 20 µg T3-tyroidhormon og/eller 12,5 til 200 µg T4-tyroidhormon.

30 **4.** Farmasøytisk preparat ifølge krav 3, i klar-til-bruk-emballasje ifølge krav 3, hvor vann-alkohol-oppløsningen også inneholder etylalkohol, glyserol og vann.

35 **5.** Farmasøytisk preparat ifølge krav 4, i klar-til-bruk-emballasje ifølge krav 4, hvor vann-alkohol-oppløsningen inneholder 5 til 30% vekt/volum etylalkohol og 70 til 95% vekt/volum glyserol.

40 **6.** Farmasøytisk preparat ifølge kravene 1-5, i klar-til-bruk-emballasje ifølge kravene 1-5, for bruk ved behandling av sykdommer forbundet med T3- og/eller T4-hormonmangel.

45 **7.** Bruk av en vann-alkohol-oppløsning av T3- og/eller T4-tyroidhormon ifølge kravene 1-5, i en beholder ifølge kravene 1-5, for fremstilling av et medikament

3056187

2

for oral administrering til bruk ved behandling av sykdommer forbundet med T3- og/eller T4-hormonmangel.