



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3156056 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/496 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/551 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.06
(86)	European Application Nr.	16185202.5
(86)	European Filing Date	2012.03.19
(87)	The European Application's Publication Date	2017.04.19
(30)	Priority	2011.03.18, US, 201161454008 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
(62)	Divided application	EP2685979, 2012.03.19
(73)	Proprietor	Alkermes Pharma Ireland Limited, Connaught House 1 Burlington Road, Dublin 4, Ireland
(72)	Inventor	HICKEY, Magali, B., 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA PERRY, Jason, M., 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA DEAVER, Daniel, R., 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA REMENAR, Julius, F., 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA VANDIVER, Jennifer, 852 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

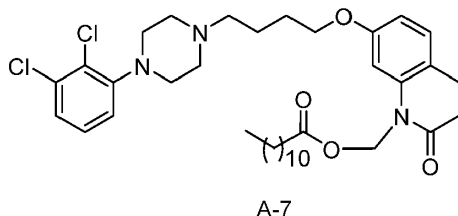
(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING SORBITAN ESTERS
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/151711 GB-A- 2 017 701 US-A1- 2005 032 811 US-A1- 2009 163 519 SHINTANI S ET AL: "A new method to determine the irritation of drugs after intramuscular injection in rabbits", TOXICOLOGY AND APPLIED PHARMACOLOGY, ACADEMIC PRESS, US, vol. 11, no. 2, 1 September 1967 (1967-09-01), page 293, XP024883173, ISSN: 0041-008X, DOI: 10.1016/0041-008X(67)90072-5 [retrieved on 1967-09-01]

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 som omfatter:

(a) forbindelse A-7



eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat eller solvat derav;

(b) sorbitanlaurat;

(c) polysorbat 20; og

(d) en vandig vehikkel;

hvor forholdet mellom komponentene (b) til (c) er innenfor området på 3 til 1 - 2 til 1 i vekt; og

hvor sammensetningen danner en vandig, flokkulert, injiserbar suspensjon.

2. Sammensetningen ifølge krav 1, omfattende enten omtrent 0,2 - 1 vekt-% av sorbitanlaurat; omtrent 0,4-0,7 vekt-% av sorbitanlaurat; eller omtrent 0,5 vekt-% av sorbitanlaurat.

3. Sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter enten omtrent 0,05 - 0,8 vekt-% av polysorbat 20; omtrent 0,1 - 0,3 vekt-% av polysorbat 20; eller omtrent 0,2 vekt-% av polysorbat 20.

4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter omtrent 15 - 35 vekt-% av forbindelse A-7, eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat eller solvat derav eller omtrent 20 - 30 vekt-% av forbindelse A-7 eller et farmasøytisk akseptabelt, hydrat eller solvat.

5. En injiserbar farmasøytisk sammensetning som omfatter:

(a) forbindelse A-7, eller farmasøytisk akseptable salter, hydrater eller solvater

