



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3169307 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.19
(86)	European Application Nr.	15738918.0
(86)	European Filing Date	2015.07.17
(87)	The European Application's Publication Date	2017.05.24
(30)	Priority	2014.07.18, WO, PCT/EP14/065544
(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	Hyloris Pharmaceuticals sa, Boulevard Gustave Kleyer 17, 4000 Liège, Belgium
(72)	Inventor	JACOBSEN, Thomas, Boulevard Gustave Kleyer 17, 4000 Liège, Belgium
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	AQUEOUS FORMULATION COMPRISING PARACETAMOL AND IBUPROFEN
(56)	References Cited:	US-A1- 2011 039 939 US-A1- 2006 100 578 US-A1- 2013 225 685 EP-A1- 2 620 124 SHAW LANCE R ET AL: "THE EFFECT OF SELECTED WATER-SOLUBLE EXCIPIENTS ON THE DISSOLUTION OF PARACETAMOL AND IBUPROFEN", DRUG DEVELOPMENT AND INDUSTRIAL PHARMACY, NEW YORK, NY, US, vol. 31, no. 6, 1 July 2005 (2005-07-01), pages 515-525, XP009085125, ISSN: 0363-9045, DOI: 10.1080/03639040500215784

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. Fremgangsmåte for fremstilling av en vandig sammensetning med en pH på 6,3-7,3 omfattende ibuprofen og paracetamol i kombinasjon, omfattende trinnene:
 - a) å tilveiebringe et vandig løsningsmiddel med pH 6,0-8,0, fortrinnsvis 6,2-7,5, mer fortrinnsvis 6,3-7,3,
 - b) å løse i nevnte vandige løsningsmiddel ibuprofen og paracetamol,
 - c) å sikre at den endelige sammensetningen omfattende ibuprofen og paracetamol har en pH på 6,3-7,3.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor det vandige løsningsmiddelet har et oppløst oksygeninnhold under 2 ppm.
3. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de ovennevnte kravene 1-2, hvor pH-en for det vandige løsningsmiddelet i trinn a) er 6,3 til 6,5.
4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de ovennevnte kravene 1-3, hvor sammensetningen omfatter 2,8-3,2 mg ibuprofen og 9,8-10,2 mg paracetamol per ml av nevnte sammensetning.
5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de ovennevnte kravene 1-4, hvor sammensetningen omfatter en antioksidant; fortrinnsvis er antioksidanten cystein eller acetylcystein.
6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor det vandige løsningsmiddelet omfatter et isotonisk middel, fortrinnsvis mannitol.
7. Vandig sammensetning omfattende ibuprofen og paracetamol, **karakterisert ved at**, pH-en til nevnte sammensetning er 6,3 til 7,3.
8. Sammensetning ifølge krav 7, omfattende 2,8 til 3,2 mg ibuprofen og 9,8 til 10,2 mg paracetamol uttrykt per ml av nevnte sammensetning; fortrinnsvis 3 mg ibuprofen og 10 mg paracetamol uttrykt per ml av nevnte sammensetning.
9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7-8, omfattende et isotonisk middel, fortrinnsvis er nevnte isotoniske middel mannitol.

10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7-9, hvor nevnte sammensetning har et oppløst oksygeninnhold under 2 ppm.
- 5 11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7-10, for anvendelse som et medikament.
- 10 12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7-10, for anvendelse i behandling av smerter og/eller inflammasjon; fortrinnsvis for administrering ved intravenøs injeksjon eller infusjon.
13. Beholder omfattende en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7-10 for å levere nevnte vandige sammensetning ved hjelp av injeksjon eller infusjon.