



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3174526 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/473 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.09.11
(86)	European Application Nr.	15766745.2
(86)	European Filing Date	2015.07.31
(87)	☐ Publication Date	2017.06.07
(30)	Priority	2014.08.01, EP, 14002689
(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	Britannia Pharmaceuticals Limited, 200 Longwater Avenue Green Park, Reading, Berkshire RG2 6GP, Storbritannia
(72)	Inventor	LEADER, Ian Philip, 9 Lymington Rise, Four MarksHampshire GU34 5BA, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoff sveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITION CONTAINING APOMORPHINE AND A DIVALENT METAL CATION
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-B1- 6 514 482 EP-A1- 2 545 905 US-A1- 2011 111 011 UGWOKE M I ET AL: "Toxicological investigations of the effects carboxymethylcellulose on ciliary beat frequency of human nasal epithelial cells in primary suspension culture and in vivo on rabbit nasal mucosa", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, NL, vol. 205, no. 1-2, 15 September 2000 (2000-09-15), pages 43-51, XP027380064, ISSN: 0378-5173 [retrieved on 2000-09-15]
------	----------------------	--

Patentkrav

1. Sammensetning omfattende apomorfin og et divalent metallkation i et molforhold på 2 eller mindre, hvor sammensetningen er en farmasøytisk løsning eller suspensjon.
5
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor molforholdet mellom apomorfin og det divalente metallkationet er fra 2 til 0,2, foretrukket fra 1,25 til 0,5 og mer foretrukket fra 1,25 til 0,83.
- 10 3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, omfattende apomorfin og det divalente metallkationet i en støkiometrisk mengde $\pm 10\%$.
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,
15 omfattende et chelat omfattende apomorfin som en ligand og det divalente metallkationet som et sentralt atom, hvor en eller flere separate koordinatbindinger dannes mellom apomorfin og det divalente metallkationet.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor vann
20 er til stede som et løsningsmiddel for apomorfin og det divalente metallkationet.
6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det divalente metallkationet er valgt fra gruppen bestående av Ca^{2+} , Mg^{2+} og Zn^{2+} .
- 25 7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen inneholder apomorfin og Ca^{2+} og Mg^{2+} som er til stede i et forhold på 1,37:1 til 1,72:1, foretrukket 1,545:1.
8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor en
30 antioksidant er til stede.
9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen er en farmasøytisk løsning for parenteral administrasjon.
- 35 10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som har en konsentrasjon av apomorfin fra 0 mg/ml til 40 mg/ml, foretrukket fra 1 mg/ml til 15 mg/ml, og mer foretrukket fra 3 mg/ml til 10 mg/ml.

11. Fremgangsmåte for fremstilling av sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor apomorfin og det divalente metallkationet og eventuelt antioksidant og/eller minst ett av tilsetningsstoffene er blandet sammen.
- 5
12. Sammensetning oppnåelig ved en fremgangsmåte ifølge krav 11, omfattende oppløsning av apomorfin og det divalente metallkationet i et løsningsmiddel.
- 10
13. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10 og 12 for anvendelse som et medikament.
14. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10 og 12 for anvendelse i diagnostisering, forebygging og behandling av Parkinsons sykdom.