



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 322272 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/095 (2019.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61P 15/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.03
(86)	European Application Nr.	17169328.6
(86)	European Filing Date	2011.09.29
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.27
(30)	Priority	2010.09.30, EP, 10251690
(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	EP2621468, 2011.09.29
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	NILSSON, Anders, DK-2300 Copenhagen S, Danmark MALM, Mattias, DK-2300 Copenhagen S, Danmark WISNIEWSKI, Kazimierz, San Diego, CA California CA 92127, USA SIEKMANN, Britta, 23433 Lomma, Sverige
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION OF CARBETOCIN
(56)	References Cited:	WO-A1-2008/150305 US-A1- 2001 027 177 WO-A1-95/01185 RATH ET AL: "Prevention of postpartum haemorrhage with the oxytocin analogue carbetocin", EUROPEAN JOURNAL OF OBSTETRICS & GYNECOLOGY AND REPRODUCTIVEBIOLOGY, EXCERPTA MEDICA, AMSTERDAM, NL, vol. 147, no. 1, 1 November 2009 (2009-11-01), pages 15-20, XP026688662, ISSN: 0301-2115, DOI: DOI:10.1016/J.EJOGRB.2009.06.018 [retrieved on 2009-07-17]

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. Flytende sammensetning som omfatter karbetocin eller et farmasøytisk aktivt salt av dette; der sammensetningens pH er fra 5,26 til 5,65.
5
2. Sammensetning ifølge krav 1, der sammensetningen er en vandig sammensetning.
3. Sammensetning ifølge et foregående krav, som omfatter et bufringsmiddel, for eksempel ravsyre.
10
4. Sammensetning ifølge et foregående krav, som omfatter en buffer, for eksempel et suksinat eller en sitrat-/fosfatbuffer.
5. Sammensetning ifølge et av kravene 3 eller 4, der bare én buffer eller ett
15 bufringsmiddel er til stede.
6. Sammensetning ifølge et foregående krav, der konsentrasjonen av karbetocin er fra 0,01 til 55 mg/mL, for eksempel fra 0,01 til 10 mg/mL, for eksempel fra 0,01 til 1,5 mg/mL.
20
7. Sammensetning ifølge et foregående krav, som ytterligere omfatter en antioksidant.
8. Sammensetning ifølge krav 7, der antioksidanten er metionin, EDTA, eller en
25 kombinasjon av metionin og EDTA.
9. Sammensetning ifølge et foregående krav, som ytterligere omfatter et isotoniseringsmiddel.
- 30 10. Sammensetning ifølge krav 3, der den farmasøytiske forbindelsen er karbetocin, og bufringsmiddelet er en ravsyre.
11. Sammensetning ifølge et av kravene 1 til 10 til bruk i behandling eller forebygging av uterusatoni, for eksempel etter vaginal barnefødsel, barnefødsel ved keisersnitt, eller
35 til bruk i behandling eller forebygging av uterusatoni hos en pasient som har risiko for å utvikle PPH; og/eller i behandling eller forebygging av voldsom blødning etter vaginal fødsel.

12. Sett (kit) med deler som omfatter: en flytende (f.eks. vandig) farmasøytisk sammensetning som omfatter karbetocin eller et farmasøytisk aktivt salt av dette, der sammensetningens pH er fra 5,26 til 5,65; og en beholder for sammensetningen, eventuelt med separat injeksjonsmiddel; som eventuelt ytterligere omfatter et isotoniseringsmiddel, for eksempel NaCl.

13. Sett med deler som omfatter: en flytende farmasøytisk sammensetning som omfatter karbetocin eller et salt av dette og eventuelt en antioksidant, der sammensetningens pH er fra 5,26 til 5,65; og en beholder for sammensetningen.

14. Sammensetning ifølge et av kravene 1 til 10 til bruk i framstilling av et legemiddel for å behandle eller forebygge uterusatoni, for eksempel etter vaginal barnefødsel, barnefødsel ved keisersnitt, eller til bruk i framstilling av et legemiddel for å behandle eller forebygge uterusatoni hos en pasient som har risiko for å utvikle PPH; og/eller til bruk i framstilling av et legemiddel for å behandle eller forebygge voldsom blødning etter vaginal fødsel.