



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3241547 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 13/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.20
(86)	European Application Nr.	17168989.6
(86)	European Filing Date	2012.03.30
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.08
(30)	Priority	2011.03.31, KR, 20110029577
(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	Medy-Tox Inc., 78 Gak-ri 1-gil Ochang-eup, Cheongwon-gun, Chungchongbuk-do 363-885, Sør-Korea
(72)	Inventor	Jung, Hyun Ho, C-1809 AcrovistaSeocho-dongSeocho-gu, 137-070 Seoul, Sør-Korea Yang, Gi Hyeok, 604-1105 Daewon Kantaville Apt.787 Buldang-dongSeobuk-guCheonan-si, 331-737 Chungcheongnam-do, Sør-Korea Rhee, Chang Hoon, 105-812 Lotte Castle Venechia Apt.2545 Hwanghak-dongJung-gu, 100-871 Seoul, Sør-Korea Kim, Hack Woo, 106-502 Woolim 1 Cha Apt.Gak-riOchang-eupCheongwon-gun, 363-782 Chungchongbuk-do, Sør-Korea Kim, Sung Bum, 8-4 Cheoram-dongTaebaek-si, 235-200 Gangwon-do, Sør-Korea Baek, Seung Hwan, 203-1508 Jungang Heights Apt.Gak-riOchang-eupCheongwon-gun, 363-785 Chungchongbuk-do, Sør-Korea

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **LYOPHILIZED PREPARATION OF BOTULINUM TOXIN**

(56) References

Cited: WO-A1-97/35604
US-A1- 2010 279 953
GB-A- 2 416 122

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 lyofilisert preparat omfattende:

5 botulinumtoksin, polysorbat, og metionin; og
 en eller flere komponenter valgt fra gruppen bestående av sukker,
 sukkeralkohol, og en ionisk forbindelse.

2. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor botulinumtoksinet er
10 valgt fra gruppen bestående av botulinumserotyper A, B, C, D, E, F, og G.

3. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor botulinumtoksinet er
 valgt fra gruppen bestående av en form uten et kompleksdannende protein og en form
 med et kompleksdannende protein.
15

4. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor polysorbatet er et hvilket
 som helst av polysorbater 20, 40, 60, 80, og 100.

5. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor polysorbatet er inkludert
20 i en mengde fra 0,01 til 2 mg med hensyn til 100 enheter av botulinumtoksinet.

6. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor metioninet er inkludert i
 en mengde fra 0,01 til 10 mg med hensyn til 100 enheter av botulinumtoksinet.

25 7. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor sukkeret er en eller flere
 valgt fra gruppen bestående av trehalose, sukrose, maltose, fruktose, raffinose,
 laktose, og glukose.

8. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor sukkeret er inkludert i en
30 mengde fra 0,1 til 50 mg med hensyn til 100 enheter av botulinumtoksinet.

9. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor sukkeralkoholen er en
 eller flere valgt fra gruppen bestående av syklodekstrin, mannitol, sorbitol, glyserol,
 xylitol, og inositol.
35

10. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor sukkeralkoholen er
 inkludert i en mengde fra 0,1 til 50 mg med hensyn til 100 enheter av

botulinumtoksinet.

11. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor den ioniske forbindelsen er en eller flere valgt fra gruppen bestående av natriumklorid, natriumfosfat, ammoniumfosfat, magnesiumsulfat, natriumacetat, natriumlaktat, natriumsuksinat, natriumpropionat, og kaliumfosfat.

12. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor den ioniske forbindelsen er inkludert i en mengde fra 0,1 til 10 mg med hensyn til 100 enheter av botulinumtoksinet.

13. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 1, hvor komponentene valgt fra gruppen omfatter sukker og en ionisk forbindelse.

14. Det farmasøytisk lyofiliserte preparatet ifølge krav 13, hvor polysorbatet er polysorbat 20, sukkeret er sukrose, og den ioniske forbindelsen er natriumklorid.