



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3246018 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/095 (2019.01)
A61K 38/12 (2006.01)
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.	17169301.3
(86)	European Filing Date	2011.09.29
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.22
(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, 22650 Lund, Sverige 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
------	-------	-----------------------------------

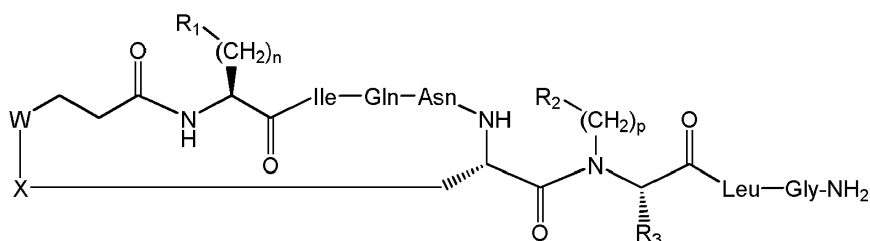
(56)	References	
	Cited:	WO-A1-2009/122285 WO-A1-95/01185

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 (f.eks. vandig) sammensetning som omfatter: en farmasøytisk aktiv forbindelse eller et salt av dette, valgt blant:

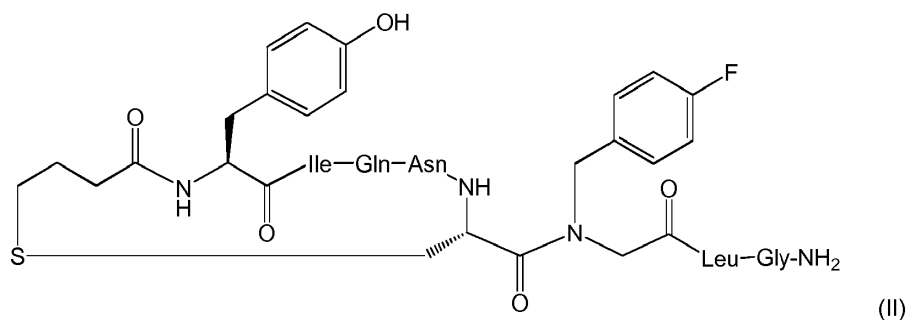
5 en forbindelse på formelen (I):



(I)

der: n er valgt blant 0, 1 og 2; p er valgt blant 0, 1, 2, 3, 4, 5 og 6; R₁ er valgt fra aryl som eventuelt er substituert med minst én OH-, F-, Cl-, Br-, alkyl- eller O-alkyl-substituent; R₂ er valgt blant R₄, H, alkyl, sykloalkyl, aryl og 5- og 6-leddede heteroaromatiske ringsystemer; R₃ er valgt blant H og en kovalent binding til R₂, når R₂ er R₄, for å danne en ringstruktur; R₄ er en C₁₋₆-alkylen-enhet som er substituert med minst én O-alkyl-, S-alkyl- eller OH-substituent; W og X hver er uavhengig valgt blant CH₂ og S, men kan ikke begge være CH₂; alkyl er valgt blant rettkjedet C₁₋₆- og forgrenet C₄₋₈-alkyl og eventuelt har minst én hydroksyl-substituent; aryl er valgt blant fenyl og mono- eller poly-substituert fenyl; med det forbehold at når R₂ er H, står p for 1, R₃ for H, n for 1, og W og X er begge S, R₁ er ikke 4-hydroksyfenyl, eller et solvat eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette; og

en forbindelse som har en struktur på formelen (II):



(II)

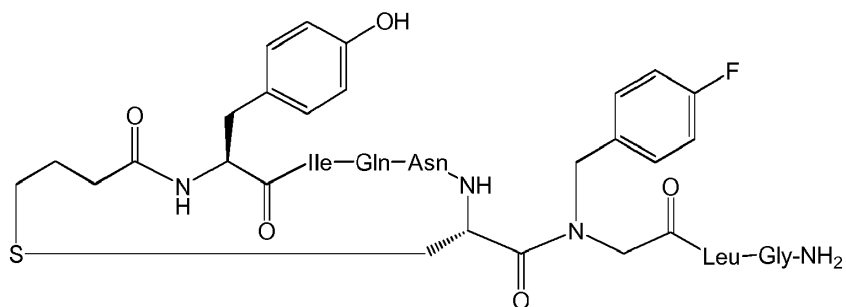
(FE 202767), eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette; og en antioksidant; der sammensetningens pH er fra 5,2 til 5,8.

2. Sammensetning ifølge krav 1 som omfatter et bufringsmiddel.

3. Sammensetning ifølge krav 1 eller krav 2, der antioksidanten er metionin, EDTA, eller en kombinasjon av metionin og EDTA.

4. Sammensetning ifølge et foregående krav til bruk i behandling eller forebygging av uterusatoni, for eksempel etter vaginal barnefødsel, barnefødsel ved keisersnitt, eller til bruk i behandling eller forebygging av uterusatoni hos en pasient som har risiko for å utvikle PPH; og/eller til bruk i behandling eller forebygging av voldsom blødning etter vaginal fødsel.

5. Flytende sammensetning som omfatter: en farmasøytisk aktiv forbindelse på formelen (II):



(II)

(FE 202767), eller et (farmasøytisk akseptabelt) salt av dette; der sammensetningens pH er fra 5,2 til 5,8.

6. Sammensetning ifølge krav 5 som omfatter en buffer, for eksempel en sitrat-/fosfatbuffer.

7. Sammensetning ifølge krav 5 eller krav 6, der konsentrasjonen av forbindelsen på formelen (II) i den flytende sammensetningen er fra 0,01 til 4 mg/mL, for eksempel fra 0,05 til 2 mg/mL, mer foretrukket 0,1 til 1,4 mg/mL, mest foretrukket fra 0,2 til 0,7 mg/mL.

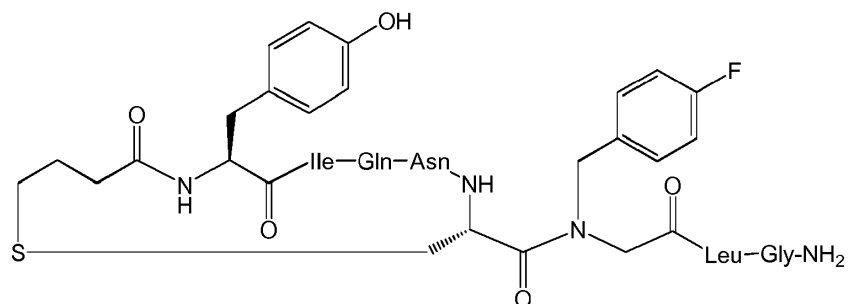
8. Sammensetning ifølge et av kravene 5 til 7 som ytterligere omfatter en antioksidant.

9. Sammensetning ifølge et av kravene 1 til 3 eller 5 til 8 som ytterligere omfatter et isotoniseringsmiddel, for eksempel NaCl.

10. Sammensetning ifølge et av kravene 1 til 3 eller 5 til 9 til bruk i behandling av kompromittert laktasjon-tilstander, nedsatte fødselsveer, uterusatonitilstander, voldsom blødning, betennelse, smerter, magesmerter, ryggsmarter, mannlig og kvinnelig seksuell dysfunksjon, irritabel tarm-syndrom (IBS), forstoppelse, gastrointestinal obstruksjon, autisme, stress, angst, depresjon, angstlidelse, kirurgisk blodtap, blødning etter fødsel,

sårheling, infeksjon, mastitt, nedsatt morkakefødsel, osteoporose, eller til bruk i en framgangsmåte for å diagnostisere kreft eller placentasvikt,

11. Sett (kit) med deler som omfatter: en flytende farmasøytisk sammensetning som
5 omfatter en farmasøytisk aktiv forbindelse på formelen (II):



(II)

(FE 202767), eller et farmasøytisk aktivt salt av dette, der sammensetningens pH er fra 5,2 til 5,8; og en beholder for sammensetningen.

- 10 12. Sett med deler som omfatter: en flytende farmasøytisk sammensetning som omfatter en farmasøytisk aktiv forbindelse på formelen (I) eller (II) ovenfor, eller et salt av dette, og eventuelt en antioksidant, der sammensetningens pH er fra 5,2 til 5,8; og en beholder for sammensetningen.