



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3318255 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/202 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.10
(86)	European Application Nr.	17187534.7
(86)	European Filing Date	2010.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.09
(30)	Priority	2009.06.15, US, 187132 P
(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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2443246, 2010.06.15
(73)	Proprietor	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 2 Pembroke House Upper Pembroke Street 28-32, Dublin 2, Irland
(72)	Inventor	OSTERLOH, Ian, Mystic Packer BuildingThird Floor12 Roosevelt Avenue, Mystic, Connecticut 06355, USA WICKER, Pierre, Mystic Packer BuildingThird Floor12 Roosevelt Avenue, Mystic, Connecticut 06355, USA BRAECKMAN, Rene, Mystic Packer BuildingThird Floor12 Roosevelt Avenue, Mystic, Connecticut 06335, USA SONI, Paresh, Mystic Packer BuildingThird Floor12 Roosevelt Avenue, Mystic, Connecticut 06355, USA MANKU, Mehar, Mystic Packer BuildingThird Floor12 Roosevelt Avenue, Mystic, Connecticut 06355, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING STROKE IN A SUBJECT ON CONCOMITANT STATIN THERAPY
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A2-00/44361 US-A1- 2007 191 467 WO-A1-2008/045465 FOR THE JAPAN EPA LIPID INTERVENTION STUDY (JELIS) INVESTIGATORS YOKOYAMA ET AL: "Effects of eicosapentaenoic acid on major coronary events in hypercholesterolaemic patients (JELIS): a randomised open-label, blinded endpoint analysis", THE LANCET, LANCET
------	-------------------	--

LIMITED. LONDON, GB, vol. 369, no. 9567, 30 March 2007 (2007-03-30), pages 1090-1098, XP022009572, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(07)60527-3

RAMBJOR G S ET AL: "EICOSAPENTAENOIC ACID IS PRIMARILY RESPONSIBLE FOR HYPOTRIGLYCERIDEMIC EFFECT OF FISH OIL IN HUMANS", LIPIDS, SPRINGER, US, vol. 31, no. 3, SUPPL, 1 January 1996 (1996-01-01), pages S45-S49, XP000614874, ISSN: 0024 - 4201, DOI: 10.1007/BF02637050

NAKAMURA N ET AL: "Joint effects of HMG -CoA reductase inhibitors and eicosapentaenoic acids on serum lipid profile and plasma fatty acid concentrations in patients with hyperlipidemia", INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL AND LABORATORY RESEARCH, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 29, no. 1, 1 March 1999 (1999 -03-01), pages 22-25, XP002558875, ISSN: 0940-5437, DOI: 10.1007/S005990050057

DURRINGTON, P.N. ET AL.: "An omega-3 polyunsaturated fatty acid concentrate administered for one year decreased triglycerides in simvastatin treated patients with coronary heart disease and persisting hypertriglyceridaemia", HEART, vol. 85, 2001, pages 544-548, XP002685560,

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/>

[EP3318255]

1

Patentkrav

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling og/eller forebygging av kardiovaskulærrelatert sykdom hos et individ, hvori individet får ledsagende statinterapi og har et fastende basislinjetriglyseridnivå på ca. 200 mg/dl til ca. 500 mg/dl, hvori den kardiovaskulærrelaterte sykdommen er slag, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter ca. 4 g eikosapentaensyre (EPA) - etylester, hvori den farmasøytiske sammensetningen inneholder i det vesentlige ingen dokosaheksaensyre, og hvori den farmasøytiske sammensetningen
10 administreres til individet daglig.
- 15 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen er formulert som én eller flere doseenheter, og slike doseenheter administreres én til en flerhet ganger per dag.
- 20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 1, hvori 4 kapsler, hver inneholdende ca. 1 g EPA-etylester, administreres til individet daglig.
- 25 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter minst 96 vekt-% EPA-etylester.
- 30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet får ledsagende stabil statinterapi på tidspunktet for oppstart av terapien, foretrukket hvori individet har mottatt en konstant daglig statindose i minst 4 uker umiddelbart før måling av fastende basislinjetriglyserid.
- 6.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet har en etablert kardiovaskulær sykdom fastslått ved tilstedeværelsen av en hvilken som helst av: klinisk koronar hjertesykdom (CHD) eller kliniske CHD-risikoekvivalenter med en 10-års risiko som er større enn 20 %.

[EP3318255]

7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individets basislinjelipidprofil er målt før terapiens oppstart.

5 **8.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet har én eller flere av: en basislinje-ikke-HDL-C-verdi på ca. 200 mg/dl til ca. 400 mg/dl; en totalt basislinjekolesterol-verdi på ca. 250 mg/dl til ca. 400 mg/dl; en basislinje-VLDL-C-verdi på ca. 140 mg/dl til ca. 200 mg/dl; en basislinje-HDL-C-verdi på ca. 10 mg/dl til ca. 100 mg/dl; og/eller en basislinje-LDL-C verdi på ca. 30 til ca. 300 mg/dl.

10

9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet viser én eller flere av følgende: (a) en reduksjon i triglyseridnivå på minst ca. 5% sammenlignet med basislinje; (b) en økning i ikke-HDL-C-nivåer på mindre enn 30 % sammenlignet med basislinje; (c) en økning i HDL-C nivåer på minst ca. 5 % sammenlignet med basislinje; og/eller (d) en økning i LDL-C-nivåer på mindre enn 30 % sammenlignet med basislinje.

15

10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet viser en reduksjon i fastende triglyserider, foretrukket en reduksjon på 5 % sammenlignet med et placebokontrollert individ som holdes på stabil statinterapi, og et fastende basislinjetriglyseridnivå på ca. 200 mg/dl til ca. 500 mg/dl, hvori sammensetningen administreres over et tidsrom på 12 uker.

20

11. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori individet som får ledsagende statin, tar ezetimib.

25