



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3332805 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/08 (2006.01)
A61K 8/64 (2006.01)
A61Q 19/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.23
(86)	European Application Nr.	18150826.8
(86)	European Filing Date	2009.12.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.13
(30)	Priority	2008.12.31, US, 142063 P
(84)	Designated Contracting States:	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	EP2379104, 2009.12.28
(73)	Proprietor	ReVance Therapeutics, Inc., 7555 Gateway Blvd., Newark, CA 94560, USA
(72)	Inventor	RUEGG, Curtis, L., 826 Shepard Way, Redwood City, CA California 94062, USA STONE, Hongran, F., 1799 Croner Ave., Menlo Park, CA California 94025, USA WAUGH, Jacob, M., 425 First Street, 1801, San Francisco, CA California 94105, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	INJECTABLE BOTULINUM TOXIN FORMULATIONS
(56)	References Cited:	KR-A- 20080 016 992 WO-A2-2008/082889 WO-A2-2006/094193 US-A1- 2004 220 100 US-A1- 2006 182 767

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/>

3332805

Patentkrav

1. Kit for tilveiebringelse av et sterilt injiserbart botulinumtoksin for administrasjon ved injeksjon for å oppnå en terapeutisk eller kosmetisk virkning hos et individ med behov for dette, idet kitet omfatter:

- 5 en botulinumtoksinkomponent som er til stede i en mengde som egner seg for injeksjon, hvor botulinumtoksinkomponenten velges fra gruppen bestående av et botulinumtoksinkompleks, et redusert botulinumtoksinkompleks og botulinumtoksin;
- 10 en positivt ladet bærerkomponent som omfatter aminosyresekvensen RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR, hvor den positivt ladede bærer er ikke-kovalent forbundet med botulinumtoksinkomponenten; og
- 15 et farmasøytisk aksepterbart fortynningsmiddel som egner seg for injeksjon; hvor botulinumtoksinkomponenten og den positivt ladede bærer tilveiebringes atskilt fra nevnte farmasøytisk aksepterbare fortynningsmiddel i nevnte kit.

2. Kit ifølge krav 1, hvor botulinumtoksinkomponenten oppnås fra serotyper A, B, C, D, E, F eller G av *C. botulinum*.

- 20 **3.** Kit ifølge krav 2, hvor botulinumtoksinkomponenten er en botulinumtoksinkomponent av type A.

4. Kit ifølge krav 3, hvor botulinumtoksinkomponenten er et 150 kD-molekyl uten native kompleksproteiner.

25

5. Kit ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte kit videre omfatter en avgivelsesinnretning for injisering av nevnte botulinumtoksinkomponent.

- 30 **6.** Kit ifølge krav 5, hvor nevnte avgivelsesinnretning er en sprøyte og en nål.

3332805

7. Kit ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor botulinumtoksinkomponenten tilveiebringes atskilt fra den positivt ladede bærer i nevnte kit.
8. Kit ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor botulinumtoksinkomponenten og den positivt ladede bærer er pre-formulert i nevnte kit.
9. Kit ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte botulinumtoksinkomponent er til stede i en enkeltdosemengde.
- 10 10. Kit ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte botulinumtoksinkomponent er til stede i en mengde fra 10 til 350 U.
11. Kit ifølge krav 10, hvor nevnte botulinumtoksinkomponent er til stede i en mengde fra 30 til 250 U.
- 15 12. Kit ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte botulinumtoksinkomponent er til stede i en mengde fra 10 til 200 U.
- 20 13. Kit ifølge krav 12, hvor nevnte botulinumtoksinkomponent er til stede i nevnte sammensetning i en mengde fra 30 til 200 U.