



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3432916 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.14
(86)	European Application Nr.	17777119.3
(86)	European Filing Date	2017.09.13
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.30
(30)	Priority	2016.09.13, US, 201662394009 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Allergan, Inc., 2525 Dupont Drive, Irvine, California 92612, USA
(72)	Inventor	ABIAD, Maurice, 3130 Olinda Lane, Anaheim, California 92804, USA DANI, Bhas, 4660 Terraza Mar Marvelosa, San Diego, California 92130, USA SHALAEV, Evgenyi, 33776 Bridge Hampton Drive, Dana Point, California 92629, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	STABILIZED NON-PROTEIN CLOSTRIDIAL TOXIN COMPOSITIONS
(56)	References Cited:	US-A1- 2016 250 302 WO-A1-2007/041664 EP-A2- 2 692 350

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 sammensetning som omfatter:
- (i) en aktiv bestanddel for klostridial toksin;
- 5 (ii) et tonisitettsmiddel;
- (iii) en poloksamer og/eller et polysorbat; og
- (iv) en antioksidant, hvor
- antioksidanten omfatter én eller flere av metionin og N-Acetyl-cystein, og hvor
- antioksidanten videre omfatter etylendiamintetraeddiksyre-natriumsalt (EDTA) eller en
- 10 EDTA-analog.
2. Sammensetning ifølge krav 1, som omfatter botulinumtoksin og/eller som omfatter trehalose.
- 15 3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, som omfatter poloksamer 188 og/eller polysorbat 20.
4. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, som omfatter botulinumtoksin, trehalose, én av poloksamer 188 eller polysorbat 20, og én av
- 20 metionin eller N-acetyl-cystein.
5. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, som omfatter botulinumtoksin, trehalose, poloksamer 188 og metionin, hvor de forholdsmessige vektmengdene (% , vekt/vekt) av trehalose, poloksamer 188 og metionin eventuelt er innenfor følgende områder:
- 25

trehalose	1 til 10
poloksamer 188	0,5 til 5
metionin	0,1 til 0,3

6. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, som omfatter
- 30 botulinumtoksin, trehalose, polysorbat 20 og metionin, hvor de forholdsmessige vektmengdene (% , vekt/vekt) av trehalose, polysorbat 20 og metionin eventuelt er innenfor følgende områder:

trehalose	1 til 10
polysorbat 20	0,02 til 0,06
metionin	0,1 til 0,3.

7. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, som omfatter botulinumtoksin, trehalose, poloksamer 188 og N-acetyl-cystein.

5

8. Sammensetning ifølge krav 7, hvor de forholdsmessige vektmengdene (% vekt/vekt) av trehalose, poloksamer 188 og N-acetyl-cystein er innenfor følgende områder:

trehalose	1 til 10
poloksamer 188	0,5 til 5
N-acetyl-cystein	0,01 til 0,5

10

9. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, som omfatter botulinumtoksin, trehalose, polysorbat 20 og N-acetyl-cystein.

15

10. Sammensetning ifølge krav 9, hvor de forholdsmessige vektmengdene (% vekt/vekt) av trehalose, polysorbat 20 og N-acetyl-cystein er innenfor følgende områder:

trehalose	1 til 10
polysorbat 20	0,02 til 0,06
N-acetyl-cystein	0,01 til 0,5

20

11. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, som omfatter histidin og/eller som ikke inneholder noe animalsk avledet protein.

12. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1-11, hvor den forholdsmessige vektmengden (vekt/vekt) av EDTA varierer fra 0,01 til 0,10.
13. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, karakterisert ved at sammensetningen er en fast formulering, eller hvor sammensetningen er en flytende formulering og har en pH fra 5 til 7.
14. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 8, 10 og 12, karakterisert ved at sammensetningen er en fast formulering og den forholdsmessige vektmengden (% vekt/vekt) av N-acetyl-cystein er fra 0,01 til 0,05.
15. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 10 og 12, hvor sammensetningen er en flytende formulering og har en pH på fra 5 til 7, og hvor den forholdsmessige vektmengden av N-acetyl-cystein er fra 0,1 til 0,5.
16. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i metoder for behandling av sykdommer, lidelser og tilstander som omfatter trinnet med å administrere sammensetningen til et individ som har behov for dette.
17. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 16, hvor sykdommer, lidelser og tilstander er valgt fra nevromuskulære sykdommer, smerter, psykiske lidelser, urologiske lidelser, betennelse og hudlidelser.
18. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 16, hvori lidelsen er depresjon.
19. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 16, hvor tilstanden er hjertearytmi.
20. Kosmetisk metode for kosmetisk modifisering av mykvev-egenskaper, som omfatter trinnet med å administrere minst en farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 15 til et individ som har behov for dette.