



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3528847 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/197 (2006.01)
A61J 1/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.22
(86)	European Application Nr.	17794903.9
(86)	European Filing Date	2017.10.17
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.28
(30)	Priority	2016.10.18, EP, 16194294
(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	Altergon SA, Via Dogana Vecchia 2, 6901 Lugano, Sveits
(72)	Inventor	FOSSATI, Tiziano, c/o Altergon SAVia Dogana Vecchia 2, 6901 Lugano, Sveits BELLORINI, Lorenzo, c/o Altergon SAVia Dogana Vecchia 2, 6901 Lugano, Sveits PIZZUTTI, Marco, c/o Altergon SAVia Dogana Vecchia 2, 6901 Lugano, Sveits
(74)	Agent or Attorney	PROTECTOR IP AS, Pilestredet 33, 0166 OSLO, Norge

(54)	Title	HIGH-STABILITY PACKAGED SOLUTIONS OF T4 THYROID HORMONE
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/120338 WO-A1-2013/072304 US-B1- 9 345 772 BOULTON D.W., FAWCETT J.P., WOODS D.J.: "Stability of an extemporaneously compounded levothyroxine sodium oral liquid", AM J HEALTH-SYST PHARM, vol. 53, 15 May 1996 (1996-05- 15), pages 1157-1161, XP055294292,

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. Et farmasøytisk preparat av T4 thyroid hormon, i en bruksklar forpakning, bestående av en beholder som er pre-fylt med en alkohol-fri vann-glyserol løsning av hormon T4, hvilken beholder er en en-komponent LDPE plastbeholder, plassert i en forseglet pose bestående av laminerte filmer fremstilt av polyetylen, aluminium og polyetylen tereftalat.
5
2. Et farmasøytisk preparat i henhold til krav 1, hvor masseforholdet T4/glyserol i vann-glyserol løsningen er fra 4 til 400 ppm.
10
3. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-2, hvor vann-glyserol løsningen inneholder mindre enn 2,5 % av T3 urenheter.
4. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-3, hvor vann-glyserol løsningen inneholder mindre enn 2,0 % av T3 urenheter.
- 15 5. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-4, hvor vann-glyserol løsningen inneholder mindre enn 1,8 % av T3 urenheter.
6. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-5, hvor preparatet er i enkel-dose form, inneholdende 5 til 350 µg T4 thyroid hormon.
7. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-6, hvor preparatet er i enkel-dose form, inneholdende 5 til 250 µg T4 thyroid hormon.
20
8. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-7, hvor plastbeholderen har en tykkelse på mellom 150 og 1000 µm.
9. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-8, hvor plastbeholderen har en tykkelse på mellom 200 og 800 µm.
- 25 10. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-9, hvor posen har en total tykkelse på mellom 40 og 100 µm.
11. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-10, hvor posen har en

total tykkelse på mellom 50 og 90 μm .

12. Et farmasøytisk preparat i henhold til kravene 1-11, for bruk ved behandling av lidelser forbundet med T3 og/eller T4 hormon mangelsykdom.