



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3811927 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/09 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.17
(86)	European Application Nr.	20162018.4
(86)	European Filing Date	2020.03.10
(87)	The European Application's Publication Date	2021.04.28
(30)	Priority	2019.10.24, IN, 201921043355
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	KH ; MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Sun House, Plot N°. 201 B/1 Western Express Highway Goregoan (E), 400063 Mumbai, Maharashtra, India
(72)	Inventor	JOSHI, Jaydip, Sun Pharmaceutical Industries LimitedNima Compound, near Pratham Enclave, TandaljaRoad, Gujarat, 390 012 Baroda, India THUMMAR, Rakesh, Sun Pharmaceutical Industries LimitedNima Compound, near Pratham Enclave, TandaljaRoad, Gujarat, 390 012 Baroda, India AGRAWAL, Sudeep, Sun Pharmaceutical Industries LimitedNima Compound, near Pratham Enclave, TandaljaRoad, Gujarat, 390 012 Baroda, India BHOWMICK, Subhas Balaram, Sun Pharmaceutical Industries LimitedNima Compound, near Pratham Enclave, TandaljaRoad, Gujarat, 390 012 Baroda, India YADAV, Arunkumar, Sun Pharmaceutical Industries LimitedNima Compound, near Pratham Enclave, TandaljaRoad, Gujarat, 390 012 Baroda, India THENNATI, Rajamannar, Sun Pharmaceutical Industries LimitedNima Compound, near Pratham Enclave, TandaljaRoad, Gujarat, 390 012 Baroda, India

(54)	Title	A STABLE PARENTERAL DOSAGE FORM OF CETRORELIX ACETATE
(56)	References	
	Cited:	US-B2- 7 718 599 US-A1- 2013 303 464

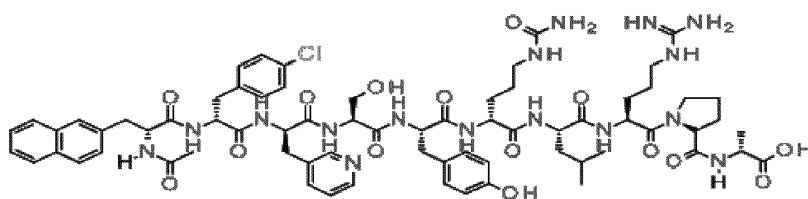
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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. Parenteral doseringsform omfattende:

en injeksjonsklar steril, stabil vandig løsning omfattende:

- 5 (i) Cetorelix, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i en mengde på 0,25 mg/ml,
- (ii) melkesyre for å justere pH-en i området fra 3 til 5,
- (iii) urenhet A, et dekaeptid av formel I i en mengde mindre enn 1 % vekt/volum av Cetorelix-base,



Formel I,

- (iv) et osmotisk middel, og
- (v) vann til injeksjon.

2. Den parenterale doseringsformen ifølge krav 1, hvori det osmotiske midlet er til stede i en mengde tilstrekkelig for osmolalitet av løsningen i området fra 250 til 375 mOsm/kg.

3. Den parenterale doseringsformen ifølge krav 1, hvori den injeksjonsklare sterile, stabile vandige løsningen er til stede i reservoaret til en injeksjonsanordning.

4. Den parenterale doseringsformen ifølge krav 3, hvori injeksjonsanordningen er en forhåndsfylt sprøyte.

5. Den parenterale doseringsformen ifølge krav 3, hvori injeksjonsanordningen er en autoinjektor.

6. Den parenterale doseringsformen ifølge krav 5, hvori injeksjonsanordningen er en pennautoinjektor.

7. Den parenterale doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den sterile, vandige løsningen er stabil i minst 1 måned ved 25 °C temperatur og 60 % relativ fuktighet.

8. Den parenterale doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den sterile, vandige løsningen er stabil i minst 3 måneder ved 25 °C temperatur og 60 % relativ fuktighet.
- 5 9. Den parenterale doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den sterile, vandige løsningen er stabil i minst 6 måneder ved 25 °C temperatur og 60 % relativ fuktighet.
- 10 10. Den parenterale doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den parenterale doseringsformen er egnet for subkutan anvendelse.
- 11 11. Den parenterale doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den parenterale doseringsformen er egnet for intramuskulær anvendelse.
- 15 12. Parenteral doseringsform ifølge krav 1, for anvendelse ved inhibering av for tidlig luteiniserende hormonkirurgier hos kvinner som gjennomgår kontrollert eggstokkstimulering.