



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3815684 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/232 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61K 31/397 (2006.01)

A61P 9/04 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 9/06 (2006.01)

A61P 3/04 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

A61P 3/06 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.11.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.09.04
(86)	European Application Nr.	20201864.4
(86)	European Filing Date	2013.06.28
(87)	The European Application's Publication Date	2021.05.05
(30)	Priority	2012.06.29, US, 201261666447 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(62)	Divided application	EP3363433, 2013.06.28
(73)	Proprietor	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02 DK18, Ireland
(72)	Inventor	SONI, Paresh, 148 Long Wharf Drive, Mystic, CT 06355, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF REDUCING THE RISK OF A CARDIOVASCULAR EVENT IN A SUBJECT ON STATIN THERAPY
(56)	References Cited:	WO-A2-2004/078166 DEEPAK L BHATT: "Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia", 3 January 2019 (2019-01-03), XP055673350, Retrieved from the Internet <URL:https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1812792?articleTools=true> [retrieved on 20200303], DOI: 10.1056/NEJMoa1812792 CHRISTIE M BALLANTYNE; HAROLD E BAYS; JOHN J KASTELEIN; EVAN A STEIN; JONATHAN ISAACSOHN; RENE A BRAECKMAN; PARESH N SONI: "Abstract 15071: AMR101 Lowers Triglycerides, Atherogenic Lipoprotein, Phospholipase A2, and High-sensitivity C-reactive Protein Levels in Patients With High Triglycerides and on Background Statin Therapy (the ANCHOR Study)", 22 November 2011 (2011-11-22), XP002752620, Retrieved from the Internet <URL:http://circ.ahajournals.org/cgi/content/meeting_abstract/124/21_MeetingAbstracts/A15071 > [retrieved on 20160105]

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 for bruk til å redusere en risiko for én eller flere av kardiovaskulær død, ikke-dødelig myokardinfarkt, ikke-dødelig slag, koronar revaskularisering og ustabil angina, hos et individ på statinterapi,

5 hvor individet har et fastende baseline-triglyseridnivå på 135 mg/dl til 500 mg/dl og diabetes mellitus og er 50 år eller eldre, og minst én av: (a) er en mann som er 55 år eller eldre eller en kvinne som er 65 år eller eldre; (b) er en sigaretttrøyker eller har vært en sigaretttrøyker som sluttet for mindre enn 3 måneder siden; (c) har hypertensjon; (d) har et HDL-C-nivå på $\leq$ 40 mg/dL for menn eller $\leq$ 50 mg/dL for kvinner; (e) har et hs-CRP-nivå på $> 3,0$ mg/L; (f) har
10 nyredysfunksjon; (g) har retinopati; (h) har mikroalbuminuri; (i) har makroalbuminuri; og/eller (j) har en ankel-arm-indeks på $< 0,9$ uten symptomer på claudicatio intermittens, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter 4 g eikosapentaensyre-etylster, som administreres til individet per dag, og
15 hvor eikosapentaensyre-etylsteret omfatter minst 96 vekt% av alle omega-3-fettsyrer i den farmasøytiske sammensetningen.

2. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor individets baseline-lipidprofil blir målt før administrering av den farmasøytiske sammensetningen til individet, og hvor individet har én eller flere av: en baseline-ikke-HDL-C-verdi på 200 mg/dl til 300 mg/dl; en baseline-totalkolesterolverdi på
20 250 mg/dl til 300 mg/dl; en baseline-VLDL-C-verdi på 140 mg/dl til 200 mg/dl; en baseline-HDL-C-verdi på 10 til 30 mg/dl; og/eller en baseline-LDL-C-verdi på 40 til 100 mg/dl.

3. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen blir administrert per dag til individet i 4 måneder, 1 år, 2 år, 3 år, 4 år eller 5 år, og eventuelt
25 i) hvor, etter administrering av eikosapentaensyre-etylsteret, individet fremviser én eller flere av (a) reduserte triglyseridnivåer sammenliknet med baseline; (b) reduserte Apo B-nivåer sammenliknet med baseline; (c) økte HDL-C-nivåer sammenliknet med baseline; (d) ingen økning i LDL-C-nivåer sammenliknet med baseline; (e) en reduksjon i LDL-C-nivåer sammenliknet med baseline; (f) en reduksjon i ikke-HDL-C-nivåer sammenliknet med
30 baseline; (g) en reduksjon i VLDL-nivåer sammenliknet med baseline; (h) en reduksjon i totalkolesterolnivåer sammenliknet med baseline; (i) en reduksjon i høysensitivitet-C-reaktivt protein-(hs-CRP)-nivåer sammenliknet med baseline; og/eller (j) en reduksjon i høysensitivitet-troponin-(hsTnT)-nivåer sammenliknet med baseline, eller

- ii) hvor individet fremviser én eller flere av: (a) en reduksjon i triglyseridnivå på minst 5%, minst 10%, minst 15%, minst 20%, minst 25%, minst 30%, minst 35%, minst 40%, minst 45%, minst 50% eller minst 55% sammenliknet med baseline; (b) mindre enn 30% økning, mindre enn 20% økning, mindre enn 10% økning, mindre enn 5% økning eller ingen økning i ikke-HDL-C-nivåer eller en reduksjon i ikke-HDL-C-nivåer på minst 1%, minst 3%, minst 5%, minst 10%, minst 15%, minst 20%, minst 25%, minst 30%, minst 35%, minst 40%, minst 45% eller minst 50% sammenliknet med baseline; (c) en økning i HDL-C-nivåer på minst 5%, minst 10%, minst 15%, minst 20%, minst 25%, minst 30%, minst 35%, minst 40%, minst 45% eller minst 50% sammenliknet med baseline; og/eller (d) mindre enn 30% økning, mindre enn 20% økning, mindre enn 10% økning, mindre enn 5% økning eller ingen økning i LDL-C-nivåer eller en reduksjon i LDL-C-nivåer på minst 5%, minst 10%, minst 15%, minst 20%, minst 25%, minst 30%, minst 35%, minst 40%, minst 45%, minst 50% eller minst 55% sammenliknet med baseline.
4. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen blir administrert per dag til individet i 4 måneder, 1 år, 2 år, 3 år, 4 år eller 5 år og hvor en første vekt til individet bestemt etter administrering av den farmasøytiske sammensetningen er lavere enn en baseline-vekt til individet bestemt før administrering av den farmasøytiske sammensetningen, eller hvor en første midjeomkrets til individet bestemt etter administrering av den farmasøytiske sammensetningen er mindre enn en baseline-midjeomkrets til individet bestemt før administrering av den farmasøytiske sammensetningen.