



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4056176 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/232 (2006.01)

A61K 31/202 (2006.01)

A61K 31/366 (2006.01)

A61K 31/40 (2006.01)

A61K 31/505 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 47/06 (2006.01)

A61P 9/00 (2006.01)

A61P 9/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.08.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.24
(86)	European Application Nr.	22171033.8
(86)	European Filing Date	2019.04.22
(87)	The European Application's Publication Date	2022.09.14
(30)	Priority	2018.09.24, US, 201862735670 P 2018.09.24, US, 201862735680 P 2018.11.09, US, 201862758387 P 2019.03.05, US, 201962813888 P 2019.03.14, US, 201962818514 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
	Designated validation states	KH ; MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street Dublin, D02 DK18 Dublin2, Irland
(72)	Inventor	SONI, Paresh, Mystic, 06355, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF REDUCING THE RISK OF CARDIOVASCULAR EVENTS IN A SUBJECT
(56)	References Cited:	US-A1- 2010 311 834, US-A1- 2007 185 198, US-A1- 2018 153 846 Deepak L Bhatt: "Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia", , 3 January 2019 (2019-01-03), XP055673350, DOI: 10.1056/NEJMoa1812792 Retrieved from the Internet: URL:https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/N EJMoa1812792?articleTools=true [retrieved on 2020-03-03] CHRISTIE M. BALLANTYNE ET AL: "Efficacy and Safety of Eicosapentaenoic Acid Ethyl Ester (AMR101) Therapy in Statin-Treated Patients With Persistent High Triglycerides (from the ANCHOR Study)", AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY., vol. 110, no. 7, 1 October 2012 (2012-10-01), pages 984-992, XP055196958, US ISSN: 0002-9149, DOI: 10.1016/j.amjcard.2012.05.031 CHRISTIE M. BALLANTYNE ET AL: "Icosapent ethyl (eicosapentaenoic acid ethyl ester): Effects on remnant-like particle cholesterol from the MARINE and ANCHOR studies", ATHEROSCLEROSIS, vol. 253, 20 August 2016 (2016-08-20), pages 81-87, XP055743795, AMSTERDAM, NL ISSN: 0021-9150, DOI: 10.1016/j.atherosclerosis.2016.08.005

ELIOT A. BRINTON ET AL: "Prescription omega-3 fatty acid products containing highly purified eicosapentaenoic acid (EPA)", LIPIDS IN HEALTH AND DISEASE, vol. 16, no. 1, 31 January 2017 (2017-01-31), XP055743790, DOI: 10.1186/s12944-017-0415-8

MATSUZAKI: "Incremental Effects of Eicosapentaenoic Acid on Cardiovascular Events in Statin-Treated Patients With Coronary Artery Disease.", CIRCULATION JOURNAL, vol. 73, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 1283-1290, XP055181321, DOI: 10.1253/circj.CJ-08-1197

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. Sammensetning for bruk i en fremgangsmåte for å redusere risiko for én eller flere av:
myokardinfarkt, slag, kardiovaskulær død, ustabil angina, koronare revaskulariseringsprosedyrer
og/eller sykehusinnleggelser for ustabil angina for et individ under stabil statinbehandling og med en
5 påvist kardiovaskulær sykdom, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere sammensetningen,
som omfatter ikosapentetyl, daglig til individet, hvor individet overvåkes for symptomer på
atrieflimmer og/eller -flutter.
2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter omtrent 4g ikosapentetyl.
10
3. Sammensetning for bruk i en fremgangsmåte for å redusere risiko for én eller flere av:
myokardinfarkt, slag, kardiovaskulær død, ustabil angina, koronare revaskulariseringsprosedyrer
og/eller sykehusinnleggelser for ustabil angina for et individ under stabil statinbehandling og med en
påvist kardiovaskulær sykdom, hvor fremgangsmåten omfatter å: (a) vurdere om individet har eller
15 tidligere har hatt symptomer på atrieflimmer og/eller -flutter; og (b) administrere sammensetningen,
som omfatter omtrent 4 g ikosapentetyl, daglig til individet.
4. Sammensetning for bruk ifølge ethvert foregående krav, hvor statinbehandlingen er en
statinbehandling med høy, middels eller lav intensitet.
20
5. Sammensetning for bruk ifølge krav 4, hvor statinbehandlingen med lav intensitet inkluderer 5
mg/dag til 10 mg/dag simvastatin.
6. Sammensetning for bruk ifølge krav 4, hvor statinbehandlingen med middels intensitet inkluderer
25 5 mg/dag til 10 mg/dag rosuvastatin, 10 mg/dag til 20 mg/dag atorvastatin, 20 mg/dag til 40 mg/dag
simvastatin, eller 10 mg/dag til 20 mg/dag simvastatin pluss 5 mg/dag til 10 mg/dag ezetimib.
7. Sammensetning for bruk ifølge krav 4, hvor statinbehandlingen med høy intensitet inkluderer 20
mg/dag til 40 mg/dag rosuvastatin, 40 mg/dag til 80 mg/dag atorvastatin, 80 mg/dag simvastatin,
30 eller 40 mg/dag til omtrent 80 mg/dag simvastatin pluss 5 mg/dag til 10 mg/dag ezetimib.