



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4252849 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/02 (2006.01)

A61K 38/16 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/32 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61K 9/50 (2006.01)

A61P 25/00 (2006.01)

A61K 38/10 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.05.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.02.19
(86)	European Application Nr.	23173177.9
(86)	European Filing Date	2017.08.09
(87)	The European Application's Publication Date	2023.10.04
(30)	Priority	2016.08.31, US, 201662381598 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
(62)	Divided application	EP3506921, 2017.08.09
(73)	Proprietor	Mapi Pharma Ltd., 16 Einstein Street Weizmann Science Park P.O. Box 4113, 74140 Ness Ziona, Israel
(72)	Inventor	BLEICH KIMELMAN, Nadav, 6941617 Tel Aviv, Israel RUBNOV, Shai, 6581141 Tel Aviv, Israel MAROM, Ehud, 6713317 Tel Aviv, Israel DANON, Uri, 6935978 Tel Aviv, Israel
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54) Title **DEPOT SYSTEMS COMPRISING GLATIRAMER ACETATE**

(56) References

Cited:

WO-A1-2018/002930, WO-A1-2018/042423, US-A1- 2014 135 254, US-A1- 2012 015 891
ANONYMOUS: "Safety, Tolerability and Efficacy of Monthly Long-acting IM Injection of 80 or 40
mg GA Depot in Subjects With RRMS - Tabular View - ClinicalTrials.gov", 8 August 2014 (2014-
08-08), XP055679718, Retrieved from the Internet
<URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02212886> [retrieved on 20200325]
TABANSKY INNA ET AL: "Advancing drug delivery systems for the treatment of multiple
sclerosis", IMMUNOLOGIC RESEARCH, HUMANA PRESS, INC, US, vol. 63, no. 1, 16 October
2015 (2015-10-16), pages 58 - 69, XP035952355, ISSN: 0257-277X, [retrieved on 20151016],
DOI: 10.1007/S12026-015-8719-0
JERRY S. WOLINSKY ET AL: "GLACIER: An open-label, randomized, multicenter study to
assess the safety and tolerability of glatiramer acetate 40mg three-times weekly versus 20mg
daily in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis", MULTIPLE SCLEROSIS AND
RELATED DISORDERS, vol. 4, no. 4, 1 July 2015 (2015-07-01), NL, pages 370 - 376,
XP055473190, ISSN: 2211-0348, DOI: 10.1016/j.msard.2015.06.005

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. Depotformulering omfattende 40 mg dose av glatirameracetat (GA) for
anvendelse i en fremgangsmåte for å forhindre eller bremse progresjon av
residiverende-remitterende multippel sklerose (RRMS) hos en menneskelig
5 pasient som lider av RRMS, hvori depotformuleringen skal administreres ved et
regime med en enkelt intramuskulær injeksjon hver 2. til 6. uke.
2. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 1, som skal administreres
én gang hver 4. uke.
3. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 2, som skal administreres
10 én gang hver 4. uke over en periode på ett år.
4. Depotformuleringen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene
1 til 3, hvori depotformuleringen videre omfatter en farmasøytisk akseptabel
biologisk nedbrytbar bærer valgt fra gruppen som består av poly(melke-ko-
glykolsyre) (PLGA), poly(melkesyre) (PLA), poly(glykolsyre) (PGA), og en hvilken
15 som helst kombinasjon derav,

hvori vektforholdet mellom GA og den farmasøytisk akseptable biologisk
nedbrytbare bæreren er mellom 1:1 og 1:100,

hvori depotformuleringen er i form av mikropartikler fremstilt ved en vann-i-
olje-i-vann (w/o/w) dobbel emulgeringsprosess, og
20 hvori depotformuleringen omfatter 20 % til 30 % faststoffer.
5. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 4, hvori vektforholdet
mellom GA og den farmasøytisk akseptable biologisk nedbrytbare bæreren er
mellom 1:5 og 1:25.
6. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 5, hvori den biologisk
25 nedbrytbare bæreren er PLGA.
7. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvori depotformuleringen
er i form av mikropartikler omfattende en indre vandig fase omfattende GA, en

vannublandbar polymerfase omfattende en biologisk nedbrytbar eller ikke-biologisk nedbrytbar polymer, og en ekstern vandig fase.

8. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 7, hvori den eksterne vandige fasen omfatter et overflateaktivt middel valgt fra poly(vinylalkohol) (PVA), polysorbat, polyetylenoksid-polypropylenoksid-blokkopolymerer og celluloseestere.
- 5
9. Depotformuleringen for anvendelse ifølge krav 8, hvori det overflateaktive midlet er PVA.
-