



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4338805 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/232 (2006.01)
A61K 31/397 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 9/04 (2006.01)
A61P 9/06 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.10.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.06.04
(86)	European Application Nr.	24152359.6
(86)	European Filing Date	2013.06.28
(87)	The European Application's Publication Date	2024.03.20
(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
(62)	Divided application	EP3815684, 2013.06.28
(73)	Proprietor	Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02 DK18, Ireland
(72)	Inventor	SONI, Paresh, Mystic, 06355, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	EICOSAPENTAENOIC ACID ETHYL ESTER FOR USE IN REDUCING THE RISK OF NON-FATAL MYOCARDIAL INFARCTION IN A SUBJECT ON STATIN THERAPY
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/147994 FOR THE JAPAN EPA LIPID INTERVENTION STUDY (JELIS) INVESTIGATORS YOKOYAMA ET AL: "Effects of eicosapentaenoic acid on major coronary events in hypercholesterolaemic patients (JELIS): a randomised open-label, blinded endpoint analysis", THE LANCET, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 369, no. 9567, 30 March 2007 (2007-03-30), pages 1090 - 1098, XP022009572, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(07)60527-3

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 i en fremgangsmåte for å redusere en risiko for ikke-fatalt myokardinfarkt hos et individ som er på statinterapi og har et fastende baseline triglyseridnivå på 135 mg/dL til 500 mg/dL, hvor
- 5 individet har fastslått kardiovaskulær sykdom eller har en høy risiko for å utvikle kardiovaskulær sykdom, hvor den høye risikoen for å utvikle kardiovaskulær sykdom er definert ved at individet har 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 var en
- 10 sigaretttrøyker som sluttet for mindre enn 3 måneder siden; (c) har hypertensjon; (d) har et HDL-C-nivå på ≤ 40 mg/dL for menn eller ≤ 50 mg/dL for kvinner; (e) har et hs-CRP-nivå på $> 3,0$ mg/L; (f) har nyredysfunksjon; (g) har retinopati; (h) har mikroalbuminuri; (i) har makroalbuminuri; og (j) har en ankel-arm-indeks på $< 0,9$ uten symptomer på intermitterende claudicatio,
- 15 hvor fremgangsmåten omfatter å administrere den farmasøytiske sammensetningen omfattende 4 g eikosapentaensyre-etylster per dag til individet, hvor eikosapentaensyre-etylsteren omfatter minst 96 vekt% av alle omega-3-fettsyrer i den farmasøytiske sammensetningen.
- 20 2. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen blir administrert til individet i 1 til 4 doseringsenheter per dag.
3. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor den fastslåtte
- 25 kardiovaskulære sykdommen er bestemt av nærvær av en hvilken som helst av:
- dokumentert koronararteriesykdom, dokumentert cerebrovaskulær sykdom, dokumentert carotissykdom, dokumentert perifer arteriell sykdom eller kombinasjoner derav.

EP 4338805

2

- 4.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, 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 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.
- 5