



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 4342546 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<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2025.06.04                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 24152348.9                                                                                                                                                                                        |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2013.06.28                                                                                                                                                                                        |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2024.03.27                                                                                                                                                                                        |
| (30) | Priority                                                                   | 2012.06.29, US, 201261666447 P                                                                                                                                                                    |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR |
| (62) | Divided application                                                        | EP3815684, 2013.06.28                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                                 | Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited, 88 Harcourt Street, Dublin 2, D02 DK18,<br>Ireland                                                                                                        |
| (72) | Inventor                                                                   | SONI, Paresh, Mystic, 06355, USA                                                                                                                                                                  |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge                                                                                                                                                   |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>EICOSAPENTAENOIC ACID ETHYL ESTER FOR USE IN REDUCING THE RISK OF NON-FATAL STROKE IN A SUBJECT ON STATIN THERAPY</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2011/109724, US-A1- 2007 185 198, WO-A1-2010/093634<br>MITSUHIRO 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, 31 March 2007 (2007-03-31), pages 1090 - 1098, XP002633503, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(07)60527-3<br>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<br>K. TANAKA ET AL: "Reduction in the Recurrence of Stroke by Eicosapentaenoic Acid for Hypercholesterolemic Patients: Subanalysis of the JELIS Trial", STROKE, vol. 39, no. 7, 1 May 2008 (2008-05-01), pages 2052 - 2058, XP055069541, ISSN: 0039-2499, DOI: 10.1161/STROKEAHA.107.509455 |

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-fatale slag hos et individ som er på statinterapi og har et fastende baseline triglyseridnivå på 135 mg/dL til 500 mg/dL, hvor 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 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 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, 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.
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 kardiovaskulære sykdommen er bestemt av nærvær av en hvilken som helst av:  
dokumentert koronararteriesykdom, dokumentert cerebrovaskulær sykdom, dokumentert carotissykdom, dokumentert perifer arteriell sykdom eller

EP 4342546

2

kombinasjoner derav.

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
- 5 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.