



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2618814 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/401 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.27
(86)	European Application Nr.	11761049.3
(86)	European Filing Date	2011.09.19
(87)	The European Application's Publication Date	2013.07.31
(30)	Priority	2010.09.20, US, 384333 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
(73)	Proprietor	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, DK-Danmark
(72)	Inventor	SHIRODE, Swapnil P., SwapnapurthiCIDCO-4th SchemeNasik, Maharashtra, IN-India PATEL, Piysh, B-2/601 Ekta Lokmila ApartmentNear Rajasthan BankAndheri (E)Mumbai, Maharashtra, IN-India PATIL, Atul, C3-201RameshwaramMadhav SankalpKhadakpadaKalyan (w)Thanke, Maharashtra, IN-India GIDWANI, Suresh, 601-BBhawani TowersIIT PowaiAdi Shankaracharya Marg, Powai-mumbai 76, IN-India PARIKH, Neil, 3 rincon, IrvineCalifornia 92620, US-USA MOCNIK, Anita Bevetek, SvibjeSavska 41, 10361 Sesvetski Kraljevec, HR-Kroatia
(74)	Agent or Attorney	Onsagers AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **CASPOFUNGIN COMPOSITION**

(56) References
Cited: WO-A1-2008/012310

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. Preparat omfattende:
 - a) en farmasøytisk effektiv mengde av et acetatsalt av caspofungin;
 - 5 b) en farmasøytisk effektiv mengde av én eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer som er effektiv for å danne en frysetørret masse; og
 - c) en farmasøytisk effektiv mengde av et bufringsmiddel, der nevnte bufringsmiddel er suksinat.
- 10 2. Preparat ifølge krav 1, hvori det farmasøytisk akseptable saltet av caspofungin er diacetatsaltet av caspofungin.
3. Preparat ifølge ethvert av kravene ovenfor,
15 hvori den ene eller de flere hjelpestoffene er valgt fra gruppen som består av fyllmidler, antioksidanter eller konserveringsmidler.
4. Preparat ifølge ethvert av kravene 1-3,
hvori hjelpestoffene er valgt fra gruppen som består av sukrose og mannitol, eller en
20 kombinasjon derav.
5. Preparat ifølge ethvert av kravene ovenfor, hvori preparatet omfatter:
25
 - a) en farmasøytisk akseptabel mengde av et acetatsalt av caspofungin;
 - b) omtrent 10-200 mg/ml av én eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer som er effektive for å danne en frysetørret masse;
 - c) en farmasøytisk effektiv mengde med suksinat som er effektiv for å tilveiebringe en farmasøytisk akseptabel pH.
- 30 6. Preparat ifølge krav 5,

hvor i preparatet omfatter en mengde caspofungin som tilsvarer omtrent 42 mg/ml caspofungin.

7. Preparat ifølge krav 6,
- 5 hvor i preparatet omfatter:
 - a) omtrent 46 mg/ml diacetatsalt av caspofungin;
 - b) omtrent 30 mg/ml sukrose og omtrent 20 mg/ml mannitol; og
 - c) omtrent 1,5 mg/ml suksinat.
- 10 8. Fremgangsmåte for fremstilling av et caspofunginpreparat ifølge ethvert av kravene 1-7, omfattende trinnene:
 - a) å blande en vandig løsning omfattende en farmasøytisk akseptabel mengde av én eller flere hjelpestoffer med en farmasøytisk effektiv mengde av et bufringsmiddel, der nevnte bufringsmiddel er suksinat;
 - 15 b) eventuelt justere pH-verdien ved å tilsette en base for å oppnå en farmasøytisk akseptabel pH;
 - c) å tilsette til blandingen i a) en farmasøytisk akseptabel mengde av et acetatsalt av caspofungin;
 - d) eventuelt justere pH-verdien ved å tilsette en base for å oppnå en
 - 20 farmasøytisk akseptabel pH;
 - e) å filtrere løsningen som er oppnådd i d).
9. Fremgangsmåte for fremstilling av et caspofunginpreparat ifølge krav 8, hvor i trinn a) utføres ved først å klargjøre en vandig løsning omfattende en
 - 25 farmasøytisk effektiv mengde av et bufringsmiddel hvor i nevnte bufringsmiddel er suksinat, og deretter tilsette en farmasøytisk akseptabel mengde av én eller flere hjelpestoffer løst i vann til nevnte løsning av bufringsmiddel.
10. Fremgangsmåte for fremstilling av et caspofunginpreparat ifølge krav 8,
 - 30 hvor i trinn a) utføres ved først å løse en farmasøytisk akseptabel mengde med én eller flere hjelpestoffer i vann, deretter tilsette en farmasøytisk effektiv mengde med et bufringsmiddel til nevnte løsning med hjelpestoff(er), hvor i nevnte bufringsmiddel er suksinat.

11. Fremgangsmåte ifølge ethvert av kravene 8-10,
hvor pH-verdien justeres til 5,0 – 5,7 i trinn b).
12. Fremgangsmåte ifølge ethvert av kravene 8-10,
5 hvor pH-verdien justeres til omtrent 6,0 i trinn d).
13. Fremgangsmåte ifølge ethvert av kravene 8-10,
hvor caspofungindiacetat blir tilsatt i trinn c).
- 10 14. Frysetørret formulering bestående av et preparat som før frysetørring
tilsvarer et preparat ifølge ethvert av kravene 1-7.
- 15 15. Formulering for parenteral administrering bestående av et frysetørret
preparat ifølge krav 14,
15 hvor nevnte frysetørrede preparat er løst i en farmasøytisk akseptabel
tilberedningsløsning som er passende for parenteral administrering til en pasient
med behov derav.
- 20 16. Formulering for parenteral administrering ifølge krav 14,
20 hvor den farmasøytisk akseptable tilberedningsløsningen er valgt fra gruppen
bestående av destillert eller sterilt vann som ofte benyttes i injeksjoner, fysiologisk
saltløsning og bakteriostatisk vann.
- 25 17. Sett omfattende en første beholder omfattende den frysetørrede
25 formuleringen ifølge krav 14, og en andre beholder omfattende et parenteralt
akseptabelt løsningsmiddel for tilberedning derav, og eventuelt en beholder
omfattende middel for administrering av den tilberedte løsningen til en pasient med
behov derav.
- 30 18. Anvendelse av et preparat ifølge ethvert av kravene 1-7 i fremstillingen av
en formulering for parenteral administrering for behandlingen eller forebyggingen
av soppinfeksjon.

19. Anvendelse av et preparat ifølge krav 18, der infeksjonen er forårsaket av en sopp som tilhører artene *Candida* eller *Aspergillus*.
- 5 20. Anvendelse av et preparat ifølge krav 18, der infeksjonen er forårsaket av en sopp som tilhører artene *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei*, *C. glabrata*, *A. fumigatus*, *A. flavus* og *A. niger*.