



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2868315 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/175 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.31
(86)	European Application Nr.	14188334.8
(86)	European Filing Date	2008.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2015.05.06
(30)	Priority	2007.12.04, US, 992241 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Biogen Chesapeake LLC, 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US-USA
(72)	Inventor	Jacobson, Martin, Sven, Remedy Pharmaceuticals, Inc.802 6th Avenue, Suite 63, New York, NY New York 10001, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	IMPROVED FORMULATIONS AND METHODS FOR LYOPHILIZATION AND LYOPHILATES PROVIDED THEREBY
(56)	References Cited:	WO-A1-97/41857 US-A- 5 977 109 US-A1- 2006 276 411

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. En fast farmasøytisk sammensetning omfattende:

a) lyofilisert glibenklamidpulver, og

b) én eller flere hovedsakelig farmasøytisk inerte sammensetninger,

hvor i sammensetningen prepareres i en flytende løsning som inneholder én eller flere alkalimetallbaser.

2. Den faste farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor én eller flere hovedsakelig farmasøytisk inerte sammensetninger er et monosakkarid, et disakkarid eller en kombinasjon derav.

3. Den faste farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor én eller flere hovedsaklig farmasøytisk inerte sammensetninger velge uavhengig fra gruppen bestående av: glukose, fruktose, mannose, galaktose, mammitol, sorbitol, laktose, sukrose, trehalose og andre sammensetninger med liten eller ingen påvirkning på den farmasøytiske aktiviteten til en aktivt ingrediens.

4. Den faste farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvor i den hovedsakelig farmasøytiske inerte sammensetningen er mannitol.

5. Den faste farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i alkalimetallbasen er natriumhydroksid eller kaliumhydroksid.

6. Den faste farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst krav 1 til 5, hvor i mengden hovedsakelig farmasøytisk inerte sammensetninger er fra 2 % vekt-% til 6 % vekt-%.

7. Fremgangsmåte for å lyofilisere glibenklamidpulver i en flytende løsning omfattende:

- a) preparere en vannholdig løsning av glibenklamidet sammen med en hovedsakelig farmasøytisk inert sammensetning,
- b) justere pH-verdien til en verdi større enn pH 8 for å øke oppløseligheten til glibenklamidet, og
- c) frysetørke løsningen for å tilveiebringe en lyofilisert fast sammensetning.

8. Fremgangsmåten ifølge krav 7, ytterligere omfattende en reduksjon av løsningens pH-verdi ved å tilsette en syre før løsningen frysetørkes.

9. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori den hovedsakelig farmasøytisk inerte sammensetningen velges fra sukker og et salt.

10. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori justering av pH-verdien oppnås ved bruk av natriumhydroksid, kaliumhydroksid, litiumhydroksid, kalsiumhydroksid, magnesiumhydroksid eller annet middel som er egnet til å øke pH-verdien til en annen vannholdig løsning.

11. Fremgangsmåten ifølge krav 10, hvori justering av pH-verdien oppnås ved bruk av natriumhydroksid eller kaliumhydroksid.

12. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori trinn a) prepareres med en tilstedeværende buffer.

13. Fremgangsmåten ifølge krav 12, hvori bufferen velges fra gruppen bestående av: Britton-Robinson-buffer, fosfatbuffer, Tris-buffer, HEPES-buffer eller en hvilken som helst annen buffer.

14. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori den vannholdige løsningen ytterligere inkluderer en blanding av glibenklamid og annen sammensetning av interesse.