



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2925338 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 38/08 (2019.01)
A61K 38/10 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.27
(86)	European Application Nr.	13859059.1
(86)	European Filing Date	2013.11.25
(87)	The European Application's Publication Date	2015.10.07
(30)	Priority	2012.11.28, US, 201261730952 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	NoNO Inc., 88 Strath Avenue, Toronto, ON M8X 1R5, Canada
(72)	Inventor	GARMAN, Jonathan David, 148 Lawrie Road, Thornhill, Ontario L4J 8N1, Canada

(54)	Title	LYOPHILIZED FORMULATION OF TAT-NR2B9C
(56)	References Cited:	US-B2- 7 060 268 WO-A2-2012/021854 US-A1- 2007 140 981 US-A- 5 605 884 US-A1- 2010 082 985 US-A1- 2012 252 731 CARPENTER J F ET AL: "RATIONAL DESIGN OF STABLE LYOPHILIZED PROTEIN FORMULATIONS: THEORY AND PRACTICE", PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY, KLUWER, DORDRECHT, NL, vol. 13, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 109-133, XP009053337, ISSN: 1078-0467

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. Pre-lyofilisert formulering bestående av TAT-NR2B9c (SEQ ID NO:6), histidin og trehalose ved en pH på 6-7, hvori nevnte TAT-NR2B9c er ved en konsentrasjon på 70-120 mg/ml, nevnte histidin er ved en konsentrasjon på 15-100 mM, og nevnte trehalose er ved en konsentrasjon på 80-160 mM,
5 som etter lyofilisering resulterer i en lyofilisert formulering som er stabil ved 20° C i minst seks måneder.
2. Pre-lyofilisert formulering ifølge krav 1, hvori nevnte TAT-NR2B9c er ved en konsentrasjon på 70-120 mg/ml, nevnte histidin er ved en konsentrasjon på 20-100 mM, og nevnte trehalose er ved en konsentrasjon på 100-140 mM.
- 10 3. Pre-lyofilisert formulering ifølge krav 1, hvori nevnte Tat-NR2B9c er ved en konsentrasjon på 70-120 mg/ml, konsentrasjonen av histidin er 20-50 mM, og konsentrasjonen av trehalose er 100-140 mM.
4. Pre-lyofilisert formulering ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av histidin er 20 mM og konsentrasjonen av trehalose er 100-200 mM, fortrinnsvis 120 mM, og konsentrasjonen av TAT-
15 NR2B9c er 90 mg/ml.
5. Lyofilisert formulering framstilt ved lyofilisering av den pre-lyofiliserte formuleringen ifølge ett av kravene 1-4.
6. Framgangsmåte for framstilling av en formulering, omfatter lagring av en lyofilisert formulering ifølge krav 5 i minst én uke ved romtemperatur; og rekondisjonering av den lyofiliserte
20 formuleringen.
7. Framgangsmåte ifølge krav 6, omfatter videre i tillegg fortynning av den rekondisjonerte formuleringen i normal saltløsning.
8. Lyofilisert formulering ifølge krav 5 for anvendelse i behandling av slag eller traumatisk skade på CNS, subaraknoidal blødning eller en pasient som undergår endovaskulær reparasjon på grunn av
25 en aneurisme.