



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2981258 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/341 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/635 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61P 9/04 (2006.01)
A61P 9/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.12.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.08.12
(86)	European Application Nr.	14778339.3
(86)	European Filing Date	2014.04.03
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.10
(30)	Priority	2013.04.05, US, 201361808962 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	scPharmaceuticals Inc., 2400 District Avenue, Suite 310, Burlington, MA 01803, USA
(72)	Inventor	MICHAELS, Scott, A., c/o scPharmaceuticals LLC75 Arlington Street, Boston, Massachusetts 02116, USA MUNTENDAM, Pieter, c/o scPharmaceuticals LLC75 Arlington Street, Boston, Massachusetts 02116, USA LARSEN, Glenn, R., c/o scPharmaceuticals LLC75 Arlington Street, Boston, Massachusetts 02116, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL FORMULATIONS FOR SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF FUROSEMIDE
(56)	References Cited:	WO-A1-92/21769 EP-B1- 1 078 636 US-A1- 2012 077 829 US-A- 5 814 623 US-A- 4 663 348 US-A- 4 698 361

US-B2- 8 372 809

US-A1- 2008 076 828

EP-A1- 0 801 950

GHANEKAR A G ET AL: "STABILITY OF FUROSEMIDE IN AQUEOUS SYSTEMS", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 67, no. 6, 1978, pages 808-811, XP002760968, ISSN: 0022-3549

DEVARAKONDA ET AL: "Effect of pH on the solubility and release of furosemide from polyamidoamine (PAMAM) dendrimer complexes", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 345, no. 1-2, 13 November 2007 (2007-11-13), pages 142-153, XP022342771, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/J.IJPHARM.2007.05.039

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. Flytende farmasøytisk formulering for anvendelse ved behandling av ødem, hypertensjon eller hjertesvikt eller for anvendelse i behandling av en pasient som viser
5 symptomer på ødem, hypertensjon eller hjertesvikt,
hvor den flytende farmasøytiske formuleringen omfatter:
furosemid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat eller ester derav, hvor mengden av furosemid i den flytende farmasøytiske formuleringen er mellom ca. 2 mg/ml til ca. 20 mg/ml; og
10 en farmasøytisk akseptabel buffer omfattende tris(hydroksymetyl)aminometan, hvor konsentrasjonen av tris(hydroksymetyl)aminometan i den flytende farmasøytiske formuleringen er i et område på ca. 50 mM til ca. 250 mM;
hvor den flytende farmasøytiske formuleringen har en pH mellom ca. 7,2 og ca. 8, er isosmotisk, og molforholdet mellom tris(hydroksymetyl)aminometan og furosemid er større
15 enn eller lik to.
2. Den flytende farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvor den flytende farmasøytiske formuleringen administreres subkutant.
- 20 3. Den flytende farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor den flytende farmasøytiske formuleringen administreres ved anvendelse av en pumpeanordning.
4. Den flytende farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 3, hvor
25 pumpeanordningen er en lappanordning.
5. Den flytende farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvor den flytende farmasøytiske formuleringen administreres intravenøst.
- 30 6. Den flytende farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvor den flytende farmasøytiske formuleringen omfatter ca. 8 mg/ml furosemid;
konsentrasjonen av tris(hydroksymetyl)aminometan er ca. 50 mM;
molforholdet mellom tris(hydroksymetyl)aminometan og furosemid er ca. 2; og
den flytende farmasøytiske formuleringen har en pH på ca. 7,4.

7. Den flytende farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori furosemid er det eneste terapeutisk aktive midlet i den flytende farmasøytiske formuleringen.

- 5 8. Flytende farmasøytisk formulering omfattende:
furosemid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat eller ester derav, hvori
mengden av furosemid i den flytende farmasøytiske formuleringen er mellom ca. 2 mg/ml til
ca. 20 mg/ml; og
en farmasøytisk akseptabel buffer omfattende tris(hydroksymetyl)aminometan, hvori
10 konsentrasjonen av tris(hydroksymetyl)aminometan i den flytende farmasøytiske
formuleringen er i et område på ca. 50 mM til ca. 250 mM,
hvori molforholdet mellom tris(hydroksymetyl)aminometan og furosemid er større enn
eller lik to, og den flytende farmasøytiske formuleringen har en pH mellom ca. 7,2 og 8, og er
isosmotisk.

15

9. Den flytende farmasøytiske formuleringen ifølge krav 8, hvori den flytende farmasøytiske formuleringen omfatter ca. 8 mg/ml furosemid;

konsentrasjonen av tris(hydroksymetyl)aminometan er ca. 50 mM;

molforholdet mellom tris(hydroksymetyl)aminometan og furosemid er ca. 2; og

20

den flytende farmasøytiske formuleringen har en pH på ca. 7,4.

10. Den flytende farmasøytiske formuleringen ifølge krav 8 eller 9, hvori furosemid er det eneste terapeutisk aktive midlet i den flytende farmasøytiske formuleringen.

25 11. Den flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 8–10, hvori den flytende farmasøytiske formuleringen fylles i en pumpeanordning.

12. Den flytende farmasøytiske formuleringen ifølge krav 11, hvori pumpeanordningen er en lappanordning.

30

13. Den flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 8–13 for anvendelse som et medikament.