



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3288536 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/20 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 27/04 (2006.01)
A61P 27/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.26
(86)	European Application Nr.	16722558.0
(86)	European Filing Date	2016.04.27
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.07
(30)	Priority	2015.04.28, EP, 15165421
(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	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), 112 76 Stockholm, Sverige
(72)	Inventor	FLORIN-ROBERTSSON, Ebba, Norrtullsgatan 12 E, 113 27 Stockholm, Sverige FRANSSON, Jonas, Slöjdgatan 4, 752 38 Uppsala, Sverige MOORE, Barry D., 40 Allan Road, KillearnStirlingshire G63 9QE, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING ANAKINRA
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/108828 WO-A2-2005/097195 WO-A2-2009/025763

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.** Sammensetning, omfattende:

5 0,01 mg/ml til 30 mg/ml anakinra;
 buffer, valgt fra HEPES og en blanding av HEPES og natriumsitrat; og
 eventuelt minst én osmolytt.

2. Sammensetningen ifølge krav 1, omfattende minst én osmolytt.

10 **3.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori bufferen er HEPES-buffer.

4. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 3, hvori bufferen stabiliserer pH-en til sammensetningen ved en pH fra 6 til 7, fortrinnsvis omtrent 6,5.

15 **5.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 4, omfattende 2 mg/ml til 30 mg/ml anakinra.

6. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 5, hvori minst én osmolytt velges fra taurin og hydroksyprolin.

20

7. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 5, videre omfattende ett eller flere av et chelateringsmiddel, en surfaktant og en tonisitetsregulator.**8.** Sammensetningen ifølge krav 7, hvor chelateringsmidlet er EDTA, surfaktanten er polysorbat 80 og tonsitetsregulatoren er NaCl.

25

9. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 8, hvori konsentrasjonen av osmolytten justeres for å tilveiebringe en isotonisk sammensetning, eventuelt med en osmolalitet på 280 til 320 mOsmol/kg.

10. Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 8, hvori konsentrasjonen av osmolytten justeres for å tilveiebringe en hypotonisk sammensetning, eventuelt med en osmolalitet på 150 til 280 mOsmol/kg.

5

11. Sammensetningen ifølge krav 1, omfattende

- 2 mg/ml til 25 mg/ml anakinra;
- 5 mM til 50 mM HEPES buffer, hvori bufferen stabiliserer pH-en til sammensetningen med pH fra 6 til 7; og
- 1 mg/ml til 100 mg/ml av en osmolytt valgt fra taurin og hydroksyprolin.

10

12. Sammensetningen ifølge krav 1, omfattende

- 2 mg/ml til 25 mg/ml anakinra;
- 5 mM til 50 mM HEPES buffer, hvori bufferen stabiliserer pH-en til sammensetningen med pH fra 6 til 7;
- 1 mg/ml til 100 mg/ml av en osmolytt valgt fra taurin, prolin, hydroksyprolin, mannitol og metionin;
- 0,05 mM til 1 mM EDTA;
- 0,01 % til 1 % polysorbat 80; og
- 0,1 mg/ml til 5 mg/ml NaCl.

15

20

13. Sammensetningen ifølge krav 11 eller 12, hvori bufferen er 10 mM HEPES-buffer som stabiliserer pH-en til sammensetningen ved omtrent 6,5.

25

- 14.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av 1 til 13, hvori den minst ene osmolytten representerer 15 mg/ml til 40 mg/ml taurin, fortrinnsvis 20 mg/ml til 40 mg/ml taurin.
- 5 **15.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 13, hvori minst én osmolytt representerer 20 mg/ml til 40 mg/ml hydroksypolin.
- 16.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 3, omfattende
- 10 • 5 mg/ml til 25 mg/ml anakinra, fortrinnsvis fra omtrent 15 mg/ml til omtrent 25 mg/ml anakinra;
- 10 mM HEPES-buffer, som stabiliserer pH-en til sammensetningen ved omtrent 6,5; og
- omtrent 30 mg/ml taurin.
- 15
- 17.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av krav 1 til 16, til anvendelse ved terapi, hvori sammensetningen administreres topikalt, som f.eks. topikalt i øyet.
- 18.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 16, til anvendelse ved
- 20 behandling av en oftalmisk lidelse.
- 19.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 16, til anvendelse ved behandling av en inflammatorisk okular lidelse.
- 25 **20.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 16, til anvendelse ved behandling av en oftalmisk IL-1 relatert lidelse.

21. Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 16, til anvendelse ved behandling av primært eller sekundært Sjögrens syndrom, ikke-Sjögrens syndrom; tørt øye-lidelse, keratitis sicca, sicca-syndrom, xeroftalmi, tårefilm-lidelser, nedsatt tåreproduksjon, vannholdig tåremangel, tørt øye i forbindelse med transplantat-
5 mot-vert sykdom, meibomsk kjerteldysfunksjon, korneal okular flate inflammatoriske tilstander, korneal neovaskulariseringskeratitt, korneal sårheling, korneal transplantasjon/keratoplasti, keratoprostesekirurgi, lameller transplantasjon, selektiv endotelial transplantasjon, lidelser med konjunktival arrdannelse, allergisk konjunktivitt, pemfigoid-syndrom, Stevens-Johnson-
10 syndrom, sympatisk oftalmi, Vogt-Koyanagi Harada (VKH)-syndrom, birdshot retinokoroidopati, okular cicatricial pemfigoid, Fuchs heterokronisk iridocyclitt, diabetisk retinopati, diabetisk makulær ødem, tyroid øyesykdom, ektropion/entropion, kontaktlinse-allergi og tørt øye-sykdom.
- 15 22. Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1 til 16, til anvendelse ved behandling av allergisk konjunktivitt.
23. Anordning til tilførsel av legemiddel omfattende en sammensetning ifølge hvilket som helst krav 1 til 16.
- 20 24. Anordningen ifølge krav 23, valgt fra en blow-fill-seal-beholder, en beholder til enkelt brukt og beholder til flerbruk.