



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3354277 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/47 (2006.01) A61P 3/00 (2006.01)

A61K 47/00 (2006.01) G01N 33/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.06.30
(86)	European Application Nr.	18161509.7
(86)	European Filing Date	2010.07.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.01
(30)	Priority	2009.07.28, US, 22919509 P 2010.02.10, US, 30304410 P 2010.03.25, US, 31751310 P 2010.05.11, US, 33337210 P 2010.06.28, US, 35933810 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME ; RS
(73)	Proprietor	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japan
(72)	Inventor	DANIEL, Peter, F., 100 North Avenue, Natick MA Massachusetts 01760, USA HEARTLEIN, Michael, W., 167 Reed Farm Road, Boxborough MA Massachusetts 01719, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING GAUCHER DISEASE
(56)	References Cited:	WO-A2-2007/092829, WO-A2-00/76480, DULSAT C ET AL: "Gaucher's disease", DRUGS OF THE FUTURE, PROUS SCIENCE, ES, vol. 34, no. 2, 1 February 2009 (2009-02-01), pages 147-149, XP008120613, ISSN: 0377-8282, DOI: 10.1358/DOF.2009.034.02.1336030 WEI WANG: "Lyophilization and development of solid protein pharmaceuticals", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, vol. 203, no. 1-2, 1 August 2000 (2000-08- 01), pages 1-60, XP55005330, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/S0378-5173(00)00423-3 "Genzyme Corporation. Cerezyme (imiglucerase) Injection, Powder, Lyophilized, For Solu", 20060201, 1 February 2006 (2006-02-01), pages 1-7, XP008150439, Retrieved from the Internet: URL: http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/archives/fdaDrugInfo.cfm?archiveid=2862 [retrieved on 2012-04-03]

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/>

P a t e n t k r a v

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende velaglucerase, et lyobeskyttende middel, et buffersalt og et stabiliseringsmiddel, hvor stabiliseringsmiddelet er polysorbat, hvor sammensetningen er en frysetørket sammensetning og hvor fuktighetsinnholdet av den frysetørkede sammensetningen er 1 % til 6 %.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor det lyobeskyttende middel er et karbohydrat.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, hvor karbohydratet er sukrose.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor buffersaltet er citrat, sitronsyre eller begge deler, eventuelt hvor buffersaltet er natriumcitrat eller sitronsyre.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor polysorbatet er polysorbat 20.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor fuktighetsinnholdet av den frysetørkede sammensetningen er 3 % til 5 %.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 omfattende velaglucerase, sukrose, natriumcitrat, sitronsyre og polysorbat 20.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for anvendelse ved behandling av Gaucher sykdom.
9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor sammensetningen administreres som en rekonstituert oppløsning.
10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor sammensetningen er rekonstituert med sterilt vann for injeksjon.
11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor den rekonstituerte oppløsningen omfatter omkring 2,5 mg/ml av velaglucerase, 50 mg/ml sukrose, 12,9 mg/ml natriumcitrat dihydrat, 1,3 mg/ml sitronsyre monohydrat og 0,11 mg/ml polysorbat 20.

12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor den rekonstituerte sammensetningen omfatter en natriumkloridoppløsning som er egnet for intravenøs injeksjon.
- 5 13. Anvendelse av farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 ved fremstilling av et medikament til behandling av Gaucher sykdom i et individ.