



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3397270 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/46 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 3/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.17
(86)	European Application Nr.	16882018.1
(86)	European Filing Date	2016.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2018.11.07
(30)	Priority	2015.12.30, US, 201562272843 P 2016.08.02, US, 201662369970 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	Green Cross Corporation, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea Medigenebio Corporation, Bojeong-dong 107, Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea
(72)	Inventor	OKUYAMA, Torayuki, 2-10-1 Okura Setagaya-ku, Tokyo 157-8535, Japan JIN, Thong-Gyu, E-3806, 57 Eonju-ro 30-gil, Seoul 06293, Sør-Korea BYUN, Han-Yeul, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea SEO, Jin-Wook, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea LEE, Byoung-Ju, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea KIM, Yong-Chul, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea JANG, In-Young, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea LEE, Kyuhyun, (Bojeong-dong) 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title COMPOSITIONS FOR USE IN THE TREATMENT OF HUNTER SYNDROME

(56) References
Cited:

WO-A1-2011/163648, WO-A1-2013/148277, WO-A2-2011/163649, MX-A- 2013 000 321, US-A- 6 153 188, US-A1- 2014 271 598, US-A1- 2015 320 843, US-B1- 6 537 785, CALIAS ET AL.: 'CNS penetration of intrathecal-lumbar idursulfase in the monkey, dog and mouse: implications for neurological outcomes of lysosomal storage disorder' PLOS ONE vol. 7, no. E30341, 2012, pages 1 - 13, XP055268456

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 ICV-formulering til bruk ved behandling av Hunters syndrom, som omfatter idursulfase-beta (IDS- β) protein i en konsentrasjon på 15 mg/ml, natriumklorid i en konsentrasjon på 150 mM, polysorbat 20 i en konsentrasjon på 0,05 mg/ml, fosfat i en konsentrasjon ikke større enn 5 mM og en pH på 6, hvori formuleringen administreres intracerebroventrikulært (ICV-administrering) til en individ som trenger behandling i en terapeutisk effektiv dose, hvor ICV-administreringen er gjennom et intraventrikulært katetersystem som omfatter et reservoar og et kateter koblet til reservoaret.
2. En ICV-formulering for bruk i henhold til krav 1, hvor nevnte terapeutisk effektive dose varierer fra 1 mg til 30 mg, fortrinnsvis hvor nevnte terapeutisk effektive dose er 10 mg.
3. En ICV-formulering for bruk i henhold til krav 1, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver tredje uke eller en gang hver måned.
4. En ICV-formulering til bruk i henhold til krav 1, som videre omfatter trinn av

kirurgisk implantering av nevnte intraventrikulære katetersystem, hvor reservoaret er plassert mellom hodebunnen og hjernen til individet som trenger behandling, og enden av kateteret er plassert inne i ventrikkelen til individet slik at det indre rommet til reservoaret er koblet til det indre rommet til nevnte ventrikkel gjennom det indre rommet til kateteret slik at cerebrospinalfluidet strømmer fra nevnte ventrikkel inn i reservoaret for å fylle reservoaret; trekke ut 0,1-5 ml cerebrospinalfluid fra nevnte reservoar ved en strømningshastighet på 0,1-60 ml / minutt; injisere 0,1-5 ml av nevnte ICV-formulering i reservoaret med en strømningshastighet på 0,1-60 ml / minutt; og tillate ICV-formuleringen å strømme fra reservoaret gjennom kateteret til nevnte ventrikkel.
5. En ICV-formulering for bruk i henhold til krav 1, hvor nevnte ICV-administrering utføres i kombinasjon med minst en ytterligere form for enzymerstatningsterapibehandling for Hunters syndrom.
6. En ICV-formulering til bruk i henhold til krav 5, hvor nevnte ytterligere for enzymerstatningsterapibehandling for Hunters syndrom velges fra en gruppe som består av intravenøs administrering og subkutan administrering.

7. En ICF-formulering til bruk i henhold til krav 6, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver måned og nevnte intravenøse administrering utføres en gang hver uke, eller hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver tredje uke og nevnte intravenøse administrering utføres en gang hver uke, eller hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver måned og nevnte subkutane administrering utføres en gang hver uke.

8. En ICF-formulering for bruk i henhold til krav 6, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver tredje uke og nevnte subkutane administrering utføres en gang hver uke.

9. En ICF-formulering til bruk i henhold til krav 6, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver måned og nevnte subkutane administrering utføres to ganger hver uke.

10. En ICF-formulering for bruk i henhold til krav 6, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver tredje uke og nevnte subkutane administrering utføres to ganger hver uke.

11. En ICF-formulering til bruk i henhold til krav 6, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver måned og nevnte intravenøse administrering og nevnte subkutane administrering utføres alternativt med et intervall på en uke.

12. En ICF-formulering til bruk i henhold til krav 6, hvor nevnte ICV-administrering utføres en gang hver tredje uke og nevnte intravenøse administrering og nevnte subkutane administrering utføres alternativt med et intervall på en uke.