



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3423042 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 38/21 (2006.01)
A61P 1/18 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.08.29

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.04.27

(86) European Application Nr. 17711246.3

(86) European Filing Date 2017.02.28

(87) The European Application's Publication Date 2019.01.09

(30) Priority 2016.02.29, FI, 20165153

(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 Faron Pharmaceuticals OY, Joukahaisenkatu 6, 20520 Turku, Finland

(72) Inventor JALKANEN, Markku, Rauvolantie 77, 20760 Piispanristi, Finland
MAKSIMOW, Mikael, Puhuri 11 G 23, 20900 Turku, Finland
PIIPPO, Ilse, Österbyntie 44, 21600 Parainen, Finland

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **A LYOPHILISED PHARMACEUTICAL FORMULATION AND ITS USE**

(56) References Cited:
WO-A1-2012/071366
WO-A2-02/080976
EP-A1- 0 726 310
EP-A1- 0 270 799
EP-A2- 0 150 067

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. En farmasøytisk formulering i en lyofilisert form, som omfatter interferon beta-1a som en aktiv ingrediens i en mengde på 2,0 - 15 µg i en enkelt intravenøs doseringsform, disakkarider som et bulk- eller fyllmiddel, et ikke-ionisk overflateaktivt stoff / surfaktant og et buffermiddel, hvor disakkaridet er valgt fra trehalosedihydrat eller en kombinasjon av trehalosedihydrat og sukrose, og hvor en pH av formuleringen etter rekonstituering er 6,0 - 7,5, og interferon beta-1a er rekombinant produsert interferon beta-1a med en biologisk aktivitet på minst 150 MIU/mg.
2. Formuleringen ifølge krav 1, hvor nevnte formulering videre omfatter en antioksidant.
3. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor disakkaridet er trehalosedihydrat.
4. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det ikke-ioniske overflateaktive stoffet / surfaktantet er polysorbat eller polyetylenglykol (PEG).
5. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte formulering omfatter dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, trinatriumcitratdihydrat eller kombinasjon derav som et buffermiddel.
6. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 2 til 5, hvor antioksidanten er metionin.
7. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor innholdet av gjenværende fuktighet i den lyofiliserte formuleringen ikke er mer enn 5 vekt%, fortrinnsvis i området 1 - 5%.
8. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor formuleringen er fremstilt fra en vandig oppløsning omfattende:

- (i) rekombinant humant interferon beta-1a som en aktiv ingrediens,
- (ii) trehalosedihydrat som et bulk- eller fyllmiddel,
- (iii) polysorbat eller polyetylenglykol som et overflateaktivt stoff / surfaktant,
- (iv) en kombinasjon av dinatriumfosfatdihydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat og trinatriumcitratdihydrat som et buffermiddel, og
- (v) metionin som en antioksidant.

9. Formuleringen ifølge krav 8, hvor den vandige løsningen omfatter 0,05 - 0,15 % (vekt/volum) polysorbat eller polyetylenglykol, fortrinnsvis polysorbat, og 2 - 6 % (vekt/volum) trehalosedihydrat.

10. En vandig farmasøytisk sammensetning oppnådd ved å rekonstituere en lyofilisert formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1 til 9.

11. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10 for intravenøs administrering.

12. En leveringsanordning omfattende den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10.

13. En forhåndsfylt sprøyte omfattende den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10.

14. Leveringsanordningen ifølge krav 12 eller den forhåndsfylte sprøyten ifølge krav 13, hvor en indre overflate av leveringsanordningen eller den forhåndsfylte sprøyten er silikonisert.

15. En lyofilisert formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller en vandig farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10 for bruk i forebygging og/eller behandling av sykdommen eller lidelsen valgt fra:

- vaskulær-endotel-sykdommer,
- vaskulær lekkasje ved akutt respiratorisk utmattelsessyndrom (ARDS) eller systemisk inflammatorisk responssyndrom (SIRS),

- iskemi-reperfusjonsskade ved vaskulær / kar- eller hjertekirurgi og organtransplantasjon,
- iskemisk prekondisjonering før stor vaskulær / kar- eller hjertekirurgi og organtransplantasjon,
- 5 - akutt pankreatitt eller akutt nyreskade,
- multiorgansvikt (MOF),
- virusinfeksjoner, og
- bakteriell lungebetennelse / pneumoni og sepsis.