



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3574423 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/37 (2006.01)
A61K 38/48 (2006.01)
C07K 14/755 (2006.01)
C12N 9/64 (2006.01)
G06N 7/00 (2023.01)
G09C 5/00 (2006.01)
G16H 20/10 (2018.01)
G16H 50/30 (2018.01)
G16H 50/50 (2018.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2023.08.28

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.04.19

(86) European Application Nr. 18744888.1

(86) European Filing Date 2018.01.23

(87) The European Application's Publication Date 2019.12.04

(30) Priority 2017.01.27, US, 201762451391 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 Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,, Osaka-shi, Osaka, Japan

(72) Inventor NELSON, Michael, 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, USA
PICHLER, Roman, 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, USA
SPOTTS, Gerald, 17057 Adlon Road, Encino, CA 91436, USA

(74) Agent or Attorney Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54) Title **A DRUG MONITORING TOOL**

(56) References
Cited: US-A1- 2016 306 945
US-A1- 2014 379 629
SHERIF: "Protocols for Secure Electronic Commerce", CRC Press Taylor & Francis Group, 2016, pages 1-12, XP055530383,

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. Verktøy for overvåkning av legemiddel som gjør det mulig for en pasient å se i sanntid en personlig tilpasset indikasjon på nivåer av koaguleringsfaktor VIII etter en profylaktisk infusjonshendelse, verktøyet omfattende:

5 datamottaker konfigurert for mottak, fra en sikret server, av en farmakokinetisk (PK) profil for en pasient, hvori den sikre serveren konfigureres for å opprette en bayesisk modell av PK-profiler for pasienter det er tatt prøver av og basert på minst én av kroppsvekt, von Willebrand-faktor ("vWF")-nivå og/eller pasientens alder; og

10 interaktivt brukergrensesnitt hvori det interaktive brukergrensesnittet inkluderer et grafisk kontrollelement konfigurert for mottak av inndata fra pasient tilsvarende en forespørsel om den tidsvarierende mengden av terapeutisk plasmaprotein i pasienten; det interaktive brukergrensesnittet er konfigurert for:

15 å vise til pasienten en grafisk representasjon av et tidsvarierende terapeutisk plasmaproteinnivå hos pasienten, det tidsvarierende terapeutiske plasmaproteinnivået er basert på en administrert dose av en koaguleringsfaktor VIII og PK-profilen til pasienten; og

20 å avgrense soner forbundet med den tidsvarierende mengden av det terapeutiske plasmaproteinet, hvori hver sone forbindes med et bestemt konsentrasjonsområde for den tidsvarierende mengden av det terapeutiske plasmaproteinet i pasienten, sonene inkluderer

trygg sone som indikerer at pasientens nivå av terapeutisk plasmaprotein indikerer et nivå av koaguleringsfaktor VIII slik at pasienten er trygg for fysisk krevende aktivitet; og

25 faresone som indikerer at pasientens nivå av terapeutisk plasmaprotein indikerer et nivå av koaguleringsfaktor VIII slik at pasientens aktivitetsnivå bør holdes på et minimum.

2. Verktøyet for overvåkning av legemiddel ifølge krav 1, hvori:

datamottakeren er et kamera konfigurert for å skanne en hurtigsvar (QR)-kode som lagrer pasientinformasjon som inkluderer minst PK-profilinformasjon; og

verktøyet for overvåkningen av legemidlet videre omfattende en QR-kodeprosessor konfigurert for å ekstrahere og behandle pasientinformasjonen som er lagret i QR-koden, eventuelt videre omfattende en QR-kodegenerator konfigurert for å generere QR-koden som har pasientinformasjon kryptert ved anvendelse av AES-256-kryptering med chifferblokk-kjeding (CBC) og utfylling med kryptografistandarder av offentlig nøkkel (PKCS).

3. Verktøyet for overvåkning av legemiddel ifølge krav 1, hvori datamottakeren er et kommunikasjonsgrensesnitt konfigurert for mottak av PK-profilen fra en sikker server, den mottatte PK-profilen er kryptert og kommunikasjonsgrensesnittet videre konfigurert for å dekryptere den krypterte PK-profilen.

4. Verktøyet for overvåkning av legemiddel ifølge krav 2, hvori QR-koden inkluderer minst én av en kombinasjon av: informasjon som identifiserer pasienten, fysiologiske data for pasienten, doseringsinformasjon om pasienten og/eller PK-profilinformasjon om pasienten, hvori doseringsinformasjonen om pasienten inkluderer et profylaktisk doseringsregime for et bestemt legemiddel av koaguleringsfaktor VIII.

5. Verktøyet for overvåkning av legemiddel ifølge krav 1, videre omfattende et aktiverende verktøysett konfigurert for å muliggjøre tilgang til funksjonaliteter for det legemiddelovervåkende verktøyet i respons på minst: mottak av pasientens PK-profil og/eller mottak av en logg over en første profylaktisk infusjon.

6. Fremgangsmåte for overvåkning av legemiddel utført av et verktøy for legemiddelovervåkning, hvori legemiddelovervåkningen gjør det mulig for en pasient å se en personlig tilpasset indikasjon i sanntid på koaguleringsfaktor VIII-nivåer etter en profylaktisk infusjonshendelse, fremgangsmåten omfattende:

å motta en farmakokinetisk (PK) profil av en pasient for en koaguleringsfaktor fra en sikret server, hvori PK-profilen for pasienten baseres på en bayesisk modell av PK-profiler av pasienter det er tatt prøver av, og basert på

minst én av kroppsvekt, von Willebrand-faktor ("vWF")-nivå og/eller pasientens alder; og

å tilveiebringe et interaktivt brukergrensesnitt omfattende et grafisk kontrollelement konfigurert for å motta inndata fra pasient tilsvarende en
5 forespørsel om den tidsvarierende mengden av det terapeutiske plasmaproteinet i pasienten, som muliggjør

interaktivt brukergrensesnittet for å vise til en pasient et tidsvarierende terapeutisk plasmaproteinnivå hos pasienten, det tidsvarierende terapeutiske plasmaproteinnivået basert på en administrert dose av en koaguleringsfaktor VIII
10 og PK-profilen til pasienten; de tidsvarierende nivåene av koaguleringsfaktoren vises i soner, sonene inkluderer en trygg sone som indikerer at pasientens nivå av terapeutisk plasmaprotein indikerer et nivå av koaguleringsfaktor VIII slik at pasienten er trygg for fysisk krevende aktivitet; og

faresone som indikerer at pasientens nivå av terapeutisk plasmaprotein
15 indikerer et nivå av koaguleringsfaktor VIII slik at pasientens aktivitetsnivå bør holdes på et minimum; og

å vise den grafiske representasjonen av den tidsvarierende mengden av det terapeutiske plasmaproteinet i pasienten.

7. Fremgangsmåten ifølge krav 6, hvori:

20 å motta PK-profilen inkluderer skanning av en hurtigsvar (QR)-kode som lagrer pasientinformasjon som inkluderer minst PK-profilinformasjon; og

å ekstrahere og behandle pasientinformasjonen lagret i QR-koden.

8. Fremgangsmåten ifølge krav 6, videre omfattende at den mottatte PK-profilen er kryptert; og dekryptering av den krypterte PK-profilen.

25 9. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori QR-koden inkluderer minst én av en kombinasjon av: informasjon som identifiserer pasienten, fysiologiske data om pasienten, doseringsinformasjon om pasienten og/eller PK-profilinformasjon om

pasienten, hvori doseringsinformasjonen om pasienten inkluderer et profylaktisk doseringsregime for et bestemt legemiddel av koaguleringsfaktor VIII.

10. Fremgangsmåten ifølge krav 6, videre omfattende å gjøre det mulig for pasienten å få tilgang til funksjonalitetene for verktøyet for overvåkning av legemiddel i respons på minst:

å motta PK-profilen for pasienten og/eller mottak av en logg for en første profylaktisk infusjon.