



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3648787 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/36 (2006.01)
A61P 7/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.02.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.30
(86)	European Application Nr.	18746457.3
(86)	European Filing Date	2018.07.09
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.13
(30)	Priority	2017.07.07, US, 201762530024 P 2017.08.17, US, 201762546999 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	CHAPMAN, Miranda, 55 High Ledge Ave., Wellesley, MA 02482, USA EWENSTEIN, Bruce, 15 Claflin Path, Brookline, MA 02445, USA PLODER, Bettina, Am Kaisermühlendamm 107/3/301, 1220 Vienna, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OF PATIENTS WITH SEVERE VON WILLEBRAND DISEASE UNDERGOING
ELECTIVE SURGERY BY ADMINISTRATION OF RECOMBINANT VWF**

(56) References
Cited: EP-A1- 1 593 390
 EP-B1- 1 593 390
 WO-A1-2009/062100
 WO-A1-2012/171031
 US-A1- 2016 129 090
 DATABASE BIOSIS [online] BIOSCIENCES INFORMATION SERVICE, PHILADELPHIA, PA,
 US; 7 December 2017 (2017-12-07), GILL JOAN COX ET AL: "Recombinant Von Willebrand
 Factor Administration: Dosing Considerations and Rapid Stabilization of Endogenous Plasma
 FVIII Levels in Patients with Severe Von Willebrand Disease", XP002784853, Database
 accession no. PREV201800668643
 BLOOD, vol. 130, no. Suppl. 1, 7 December 2017 (2017-12-07), 59TH ANNUAL MEETING OF
 THE AMERICAN-SOCIETY-OF-HEMATOLOGY (ASH); ATLANTA, GA, USA; DECEMBER 09 -
 12, 2017, pages 3682, ISSN: 0006-4971(print)
 VICKY MCDONALD: "Inherited bleeding disorders", 1 April 2017 (2017-04-01), XP055507424,
 Retrieved from the Internet
 <URL:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1357303917300269/pdf?md5=52b3ef
 379c66ae1c92737a7e5f2410ce&pid=1-s2.0-S1357303917300269-main.pdf> [retrieved on
 20180917]

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/>

**BEHANDLING AV PASIENTER MED ALVORLIG VON WILLEBRAND-SYKDOM
SOM GJENNOMGÅR ELEKTIV KIRURGI
VED ADMINISTRERING AV REKOMBINANT VWF**

Patentkrav

1. Rekombinant Von Willebrand-faktor (rVWF) for anvendelse i en fremgangsmåte for forbehandling av et individ med alvorlig Von Willebrand-sykdom (VWD) før en kirurgisk prosedyre, hvori forbehandlingen omfatter administrering av 20–60 IU/kg av rVWF til individet mellom 12 timer og 24 timer før den kirurgiske prosedyren, og hvori faktor VIII (FVIII) ikke administreres med VWF før den kirurgiske prosedyren.
2. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori forbehandlingen videre omfatter administrering av 5–90 IU/kg rVWF til individet 1 time før den kirurgiske prosedyren.
3. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori FVIII ikke administreres etter den kirurgiske prosedyren.
4. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori den kirurgiske prosedyren velges fra gruppen som består av større kirurgi, mindre kirurgi og oral kirurgi.
5. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres 50–60 IU/kg rVWF mellom 12 timer og 24 timer før den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en mindre kirurgisk prosedyre, eller hvori individet administreres 35–60 IU/kg rVWF mellom 12 timer og 24 timer før den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en større kirurgisk prosedyre, eller hvori individet administreres 20–40 IU/kg rVWF mellom 12 timer og 24 timer før den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en oral kirurgisk prosedyre.
6. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori

forbehandlingen videre omfatter administrering av 5–50 IU/kg rVWF til individet 1 time før den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en mindre kirurgisk prosedyre.

7. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres ytterligere 15–90 IU/kg rVWF 1 time før den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en større kirurgisk prosedyre.

8. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres ytterligere 20–50 IU/kg rVWF 1 time før den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en oral kirurgisk prosedyre.

9. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres 10–50 IU/kg rVWF under den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en oral kirurgisk prosedyre.

10. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres ytterligere 70–220 IU/kg rVWF etter den kirurgiske prosedyren.

11. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres ytterligere 70–150 IU/kg rVWF etter den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en mindre kirurgisk prosedyre, eller hvori individet administreres ytterligere 150–220 IU/kg rVWF etter den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en større kirurgisk prosedyre, eller hvori individet administreres ytterligere 20–50 IU/kg rVWF etter den kirurgiske prosedyren, og den kirurgiske prosedyren er en oral kirurgisk prosedyre.

12. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet administreres en total dose på 100–220 IU/kg rVWF, og den kirurgiske prosedyren er en mindre kirurgisk prosedyre, eller hvori individet administreres en total dose på 220–320 IU/kg rVWF, og den kirurgiske

prosedyren er en større kirurgisk prosedyre, eller
hvor i individet administreres en total dose på 70–190 IU/kg rVWF, og den kirurgiske
prosedyren er en oral kirurgisk prosedyre.

13. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1,
hvor i den kirurgiske prosedyren er en større kirurgisk prosedyre, og forbehandlingen
omfatter administrering av minst to omtrent like doser av rVWF før den kirurgiske
prosedyren.

14. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1,
hvor i den kirurgiske prosedyren er en mindre kirurgisk prosedyre, og forbehandlingen
omfatter administrering av minst to doser av rVWF før den kirurgiske prosedyren, hvor i
den første dosen er større enn den andre dosen.

15. Den rekombinante Von Willebrand-faktoren (rVWF) for anvendelsen ifølge krav 1,
hvor i den kirurgiske prosedyren er en oral kirurgisk prosedyre, og forbehandlingen
omfatter administrering av minst to omtrent like doser av rVWF før den kirurgiske
prosedyren.