



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3834841 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/48 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/19 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.07.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.05.17
(86)	European Application Nr.	20211228.0
(86)	European Filing Date	2010.09.21
(87)	The European Application's Publication Date	2021.06.16
(30)	Priority	2009.09.21, US, 24435309 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
(62)	Divided application	EP3167897, 2010.09.21
(73)	Proprietor	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku,, Osaka-shi, Osaka, Japan
(72)	Inventor	Matthiessen, H., Peter, Vorgartenstr. 129-145/1/5, 1020 Vienna, Østerrike Turecek, Peter, Hauptstrasse 59g, 3400 Klosterneuburg, Østerrike Schwarz, Hans-Peter, Weimarer Strasse 76, 1180 Vienna, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	STABILIZED LIQUID AND LYOPHILIZED ADAMTS13 FORMULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A2-03/016492 JP-A- 2007 174 978 US-A1- 2007 280 924 ANDERSON P.J.ET AL.: "Zinc and calcium ions cooperatively modulate ADAMTS13 activity", JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY, vol. 281, no. 2, January 2006 (2006-01), pages 850- 857, XP002660108, ISSN: 0021-9258 GARDNER M.D. ET AL.: "A functional calcium-binding site in the metalloprotease domain of ADAMTS13", BLOOD, vol. 113, no. 5, January 2009 (2009-01), pages 1149-1157, XP002660109, ISSN: 0006-4971

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 stabilisert formulering av ADAMTS13, omfattende mindre enn 100 mM av et farmasøytisk akseptabelt salt.
- 2.** Formulering ifølge krav 1, omfattende mellom 10 IU/ml og 10000 IU/ml ADAMTS13-aktivitet.
- 3.** Formulering ifølge krav 1 eller 2, hvori saltet er natriumklorid eller kaliumklorid.
- 4.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, omfattende
 - (a) mellom 0,5 mM til 20 mM kalsium;
 - (b) mellom 2,0 mM og 5,0 mM kalsium; eller
 - (c) mellom 2,0 mM og 4,0 mM kalsium.
- 5.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, omfattende et sukker og/eller sukkeralkohol, valgfritt mellom 2% og 6% av et sukker og/eller sukkeralkohol.
- 6.** Formulering ifølge krav 5, hvori sukkeret og/eller sukkeralkoholen er valgt fra gruppen bestående av sukrose, trehalose, mannitol og en kombinasjon derav.
- 7.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, omfattende et ikke-ionisk overflateaktivt middel, valgfritt mellom 0,01 % og 0,1 % av et ikke-ionisk overflateaktivt middel, og/eller valgfritt hvori det overflateaktive middelet er valgt fra gruppen bestående av Polysorbat 20, Polysorbat 80, Pluronic F-68 og BRIJ 35.
- 8.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den omfatter et buffermiddel som er egnet for å opprettholde formuleringen ved en nøytral pH.
- 9.** Formulering ifølge krav 8, hvori buffermidlet er histidin eller HEPES.
- 10.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori pH-verdien til formuleringen er mellom 6,5 og 9,0, valgfritt mellom 6,5 og 7,5.
- 11.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, omfattende ADAMTS13 i en konsentrasjon på 0,01 mg/ml eller høyere.
- 12.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, videre omfattende fra 0,5 μ M til 20,0 μ M sink.
- 13.** Lyofilisert formulering av ADAMTS13, hvori formuleringen er lyofilisert fra en flytende formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12.
- 14.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori ADAMTS13-proteinet er humant ADAMTS13.
- 15.** Formulering ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori ADAMTS13-proteinet er rekombinant humant ADAMTS13.