



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2638895 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 39/39 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.20
(86)	European Application Nr.	13155782.9
(86)	European Filing Date	2010.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.18
(30)	Priority	2009.12.03, US, 283518 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
(62)	Divided application	EP2356983, 2010.12.03
(73)	Proprietor	Seqirus UK Limited, Point 29 Market Street, Maidenhead, Berkshire SL6 8AA, Storbritannia
(72)	Inventor	Rueckl, Harald, Hortgasse 1, 36304 Alsfeld, Tyskland Santry, Barbara, Derrypatrick Drumree, Co.Meath, Irland Scheffczik, Hanno, Brueder-Grimm-Strasse 16, 35059 Marburg, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	Circulation of components during homogenization of emulsions
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 574 210 WO-A2-2007/098186 WO-A2-2004/087204 WO-A2-2005/089718 WO-A2-2011/154442 US-A1- 2009 258 043 GAULIN CORPORATION: "Multiple pass homogenization by continuous recycling", GAULIN TECHNICAL BULLETTIN, vol. T.B. #71, November 1983 (1983-11),

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. Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk akseptabel sammensetning omfattende en olje-i-vann-emulsjon, hvor fremgangsmåten omfatter det trinn å (i) kombinere en første emulsjons komponenter i en blandetank; (ii) danne en første emulsjon med en første gjennomsnittlig
5 oljedråpestørrelse med bruk av en rotor-stator-homogenisator, hvor den første emulsjonen dannes gjennom en type II-sirkulering med overføring av den første emulsjonens komponenter fra en første beholder til en andre beholder gjennom en homogenisator, og så tilbakeføring av dem fra den andre beholderen til den første beholderen gjennom den samme homogenisatoren, hvor i det vesentlige alle emulsjonskomponentene fra den første beholderen føres gjennom homogenisatoren inn i den
10 andre beholderen, og deretter i det vesentlige alle emulsjonskomponentene fra den andre beholderen føres gjennom homogenisatoren tilbake inn i den første beholderen.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor den første emulsjonen dannes gjennom (a) en type I-sirkulering med overføring av den første emulsjonens komponenter mellom en første beholder og en
15 homogenisator og (b) type II-sirkuleringen.
3. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, hvor type II-sirkuleringen i trinn (ii) omfatter to eller flere sykluser med overføring av den første emulsjonens komponenter fra den første beholderen til den andre beholderen og tilbake igjen.
20
4. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, omfattende: (iii) mikrofluidisering av den første emulsjonen for å danne en andre emulsjon med en andre gjennomsnittlig oljedråpestørrelse som er mindre enn den første gjennomsnittlige oljedråpestørrelsen.
5. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor mikrofluidiseringen finner sted i et vekselvirkningskammer som ikke har bevegelige deler.
25
6. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor homogenisatoren sørger for en skjærhastighet på opptil $1 \times 10^6 \text{ s}^{-1}$, og hvor mikrofluidiseringen finner sted i et vekselvirkningskammer som sørger for en
30 skjærhastighet $> 2,5 \times 10^6 \text{ s}^{-1}$.
7. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, omfattende: (iv) filtrering av den andre emulsjonen.

2638895

2

8. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 7 hvor, under trinn (iii), den andre emulsjonen dannes ved å sirkulere den andre emulsjonens komponenter gjennom en mikrofluidiseringsanordning et flertall ganger.

5 9. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor sirkuleringen av den andre emulsjonens komponenter omfatter overføring av den andre emulsjonens komponenter mellom en første emulsjonsbeholder og en mikrofluidiseringsanordning.

10 10. Fremgangsmåte ifølge krav 8 eller krav 9, hvor sirkuleringen av den andre emulsjonens komponenter omfatter overføring av den andre emulsjonens komponenter fra en første emulsjonsbeholder, gjennom en mikrofluidiseringsanordning til en andre emulsjonsbeholder, og så gjennom mikrofluidiseringsanordningen igjen.

15 11. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første gjennomsnittlige oljedråpestørrelsen er 5000 nm eller mindre.

12. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor antallet oljedråper som har en størrelse på $> 1,2 \mu\text{m}$ i den første emulsjonen er $5 \times 10^{11}/\text{ml}$ eller mindre.

20 13. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 12, hvor den andre gjennomsnittlige oljedråpestørrelsen er 500 nm eller mindre.

25 14. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 13, hvor antallet oljedråper som har en størrelse på $> 1,2 \mu\text{m}$ i den andre emulsjonen er $5 \times 10^{10}/\text{ml}$ eller mindre.

15. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, hvor olje-i-vann-emulsjonen er en squalen-holdig olje-i-vann-emulsjon.

30 16. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, hvor den farmasøytisk akseptable sammensetningen er steril.

17. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, hvor den farmasøytisk akseptable sammensetningen er en sammensetning som øker en immunreaksjon hos en pasient.

2638895

3

18. Fremgangsmåte ifølge ethvert foregående krav, hvor den farmasøytisk akseptable sammensetningen videre omfatter et antigen.

19. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvor olje-i-vann-emulsjonen er en
5 adjuvans.

20. Fremgangsmåte for fremstilling av en vaksinesammensetning, omfattende å fremstille en emulsjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15 og kombinere emulsjonen med et antigen.