



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3050556 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/02 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.06.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.22
(86)	European Application Nr.	15186721.5
(86)	European Filing Date	2015.09.24
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.03
(30)	Priority	2015.01.28, US, 201514608126
(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	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, LTD., 5 Basel Street P.O. Box 3190, 49131 Petah Tikva, IL-Israel
(72)	Inventor	COHEN, Rakefet, P.O. Box 13015Ha'llanot 19 Street, Kokhav Ya'ir-Tzur Yigal, IL-Israel HABBAH, Sasson, Nof-Harim 124, 44862 Kokhav Ya'ir-Tzur Yigal, IL-Israel SAFADI, Muhammad, P.O. Box 50670Panorama Salezian 5AStreet 5007, 1616401 Nazareth, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	PROCESS FOR MANUFACTURING A PHARMACEUTICAL PREPARATION CONTAINING GLATIRAMER ACETATE
(56)	References Cited:	US-A1- 2013 323 771 Anonymous: "Copaxone, FDA Approved Labeling Text NDA 020622/S-089", TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. , 28 January 2014 (2014-01-28), XP002749999, Retrieved from the Internet: URL: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatf_da_docs/label/2014/020622s089lbl.pdf [retrieved on 2015-11-02] Anonymous: "Corning Filtration Guide", Corning Inc. , 2013, page 20PP, XP002750000, Retrieved from the Internet: URL: http://csmedia2.corning.com/lifesciences/media/pdf/t_filterselectionguide.pdf [retrieved on 2015-11-02]

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 et farmasøytisk preparat av glatirameracetat og mannitol i en passende beholder omfattende trinnene:
- (i) å danne en vandig farmasøytisk oppløsning av glatirameracetat og mannitol;
 - (ii) filtrere den vandige farmasøytiske oppløsningen ved en temperatur på fra over 0°C opp til 17,5°C for å danne et filtrat; og
 - (iii) fylle den egnede beholderen med filtratet oppnådd etter utføringen av trinn (ii) for derved å danne det farmasøytiske preparat av glatirameracetat og mannitol i den egnede beholderen.
- 2.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor filtreringstrinnet (ii) omfatter å filtrere den vandige farmasøytiske oppløsningen gjennom et første filter eller et første filter og et andre filter.
- 3.** Fremgangsmåte ifølge krav 2, ytterligere omfattende trinnet med å redusere temperaturen av det andre filter til en temperatur fra over 0°C opp til 17,5°C.
- 4.** Fremgangsmåte ifølge krav 2 eller krav 3, ytterligere omfattende trinnet å redusere temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen til en temperatur fra over 0°C til 17,5°C før passering gjennom det andre filteret.
- 5.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2 – 4, hvor filtreringstrinnet (ii) ytterligere omfatter trinnet å motta den vandige farmasøytiske oppløsningen filtrert gjennom det første filteret i en mottakende beholder, og som ytterligere omfatter trinnet å redusere temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen til en temperatur fra over 0°C opp til 17,5°C etter å ha forlatt den mottakende beholder og før den kommer inn i det andre filteret.
- 6.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2 – 5, hvor filtreringstrinnet (ii) ytterligere omfatter trinnet å motta den vandige farmasøytiske oppløsningen filtrert gjennom det første filteret i en mottakende beholder, og som ytterligere omfatter trinnet å redusere temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen til en temperatur på over 0°C opp til 17,5°C mens den er i den mottakende beholderen.

- 7.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2 – 6 ytterligere omfattende trinnet å redusere temperaturen av det første filteret til en temperatur fra over 0°C opp til 17,5°C.
- 8.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2 – 7, ytterligere om-
- 5 fattende trinnet å redusere temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen til en temperatur fra over 0°C opp til 17,5°C før passering gjennom det første filteret.
- 9.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 2 – 8, hvor det fremstillende trinnet (i) omfatter:
- 10 (a) å danne den vandige farmasøytiske oppløsningen i en sammenblandingsbeholder;
- (b) å danne den vandige farmasøytiske oppløsningen i en sammenblandingsbeholder og redusere temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen til en temperatur fra over 0°C opp til 17,5°C etter å ha forlatt sammenb-
- 15 dingsbeholderen og før den kommer inn i det første filteret; eller
- (c) å blande sammen den vandige farmasøytiske oppløsningen i en sammenblandingsbeholder og redusere temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen til en temperatur fra over 0°C opp til 17,5°C mens den er i sammenblandingsbeholderen.
- 20 **10.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 9, hvor
- (a) filtreringstrinnet (ii) omfatter filtrering av den vandige farmasøytiske oppløsningen gjennom et første filter eller et første filter og et andre filter og hvor den vandige farmasøytiske oppløsningen passerer gjennom det andre filter ved en hastighet på 3 – 25 liter/time; ved en hastighet på 3 – 22 liter/time; ved en hastig-
- 25 het på 3 – 15 liter/time eller ved en hastighet på 3 – 10 liter/time;
- (b) trykket i løpet av filtreringstrinnet (ii) og trykket under filtreringstrinnet (iii) holdes under 5,0 bar; eller under 3,0 bar; eller under 2,0 bar; eller
- (c) filtreringstrinnet (ii) omfatter filtrering av den vandige farmasøytiske oppløsningen gjennom et første filter eller et første filter og et andre filter, og hvor
- 30 filtreringen utføres ved å bruke et steriliserende filter med en porestørrelse på 0,2 µm eller mindre, hvor det første, det andre eller begge filtrene er et steriliserende filter med en porestørrelse på 0,2 µm eller mindre.

- 11.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 10, hvor
- (a) temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen er mellom 0°C og 14°C eller mellom 0°C og 12°C eller mellom 2°C og 12°C eller mellom 4°C og 12°C; eller
 - 5 (b) temperaturen av den vandige farmasøytiske oppløsningen er redusert til en temperatur mellom 0°C og 14°C, eller mellom 0°C og 12°C, eller mellom 2°C og 12°C, eller mellom 4°C og 12°C.
- 12.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 11, hvor
- (i) det farmasøytiske preparat i den egnede beholderen er en vandig
 - 10 farmasøytisk oppløsning omfattende 20 mg/ml glatirameracetat og 40 mg/ml mannitol eller 40 mg/ml glatirameracetat og 40 mg/ml mannitol, eller
 - (ii) det farmasøytiske preparat i den egnede beholderen er en vandig farmasøytisk oppløsning med en pH i området 5,5 – 7,0.
- 13.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 12, hvor det farmasøytiske preparat i den egnede beholderen er en vandig farmasøytisk oppløsning
- 15 som er en sterilisert vandig oppløsning som har blitt sterilisert ved filtrering og uten å utsette den vandige farmasøytiske oppløsningen for varme, kjemikalier eller strålingseksponering.
- 14.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 11, hvor det farmasøytiske preparat er et frysetørket pulver av glatirameracetat og mannitol og
- 20 fremgangsmåten ytterligere omfatter et frysetørkingstrinn av filtratet etter at det har blitt fylt i den egnede beholderen for å danne et frysetørket pulver av glatirameracetat og mannitol i den egnede beholderen.
- 15.** Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 14, hvor
- 25 (a) den egnede beholderen er en sprøyte, kapsel, ampulle, pose eller infusjon; eller
 - (b) den egnede beholderen er en sprøyte hvor sprøyten inneholder 1 ml av en vandig farmasøytisk oppløsning.