



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3226895 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)
C07K 1/00 (2006.01)
C07K 16/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.22
(86)	European Application Nr.	15805446.0
(86)	European Filing Date	2015.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2017.10.11
(30)	Priority	2014.12.03, EP, 14196069
(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	CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Sveits
(72)	Inventor	PEDRUSSIO, Renzo, Weierbuehlweg 5, 3098 Koeniz, Sveits STYGER, Regula, Asterweg 18, 3004 Bern, Sveits
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL PRODUCT WITH INCREASED STABILITY COMPRISING IMMUNOGLOBULINS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 361 636 WO-A2-2012/151247 FR-A1- 2 995 213 GB-A- 2 471 726 EP-A1- 3 202 389 WO-A1-2014/140095 WO-A1-2014/140097 WO-A2-03/039632 Gregory A Sacha ET AL: "7th Annual Pre-Filled Syringes Forum", , 19 May 2014 (2014-05-19), XP055168850, Retrieved from the Internet: URL: http://www.pharmaedresources.com/brochures/PreFilledMay2014.pdf [retrieved on 2015-02-10]

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. Et farmasøytisk produkt som omfatter en lufttett emballasje som omfatter en polyklonal immunoglobulinløsning i en pre-fylt polymersprøyte og en oksygen-scavenger, og hvor
 - den polyklonale immunoglobulinløsningen omfatter i det minste 5% (vekt/volum) IgG;
 - nevnte oksygen-scavenger er inneholdt i det indre av den lufttette emballasjen;
 - polymersprøyten er laget av eller omfatter en sykloolefin-kopolymer, en sykloolefin-polymer eller en kombinasjon derav; og
 - hvor det er en gass i et tomrom av sprøyten.
2. Det farmasøytiske produktet ifølge krav 1, hvor immunoglobulinløsningen skal administreres intravenøst eller subkutant.
3. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor IgG-innholdet i immunoglobulinløsningen er i det minste 95% (vekt/vekt) i forhold til den totale mengden av protein i immunoglobulinløsningen.
4. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor immunoglobulinløsningen er formulert med en stabilisator.
5. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den indre veggen av sprøyten er belagt før den fylles.
6. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor tomrommet er mindre enn 20% av volumet av immunoglobulinløsningen.
7. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den lufttette emballasjen er ikke transparent.
8. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor den lufttette emballasjen er transparent.

9. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den lufttette emballasjen er en blisterpakning eller en forseglet lomme.
10. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte oksygen-scavenger er jernoksid.
11. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den lufttette emballasjen ble fylt med inert gass.
12. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor immunoglobulinløsningen er beskyttet mot lys, eventuelt ved ytterligere emballasje.
13. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor sprøyten er egnet for innsetting eller festing til et kateter, en sprøytdriver, en pumpeanordning eller en autoinjektor.
14. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor sprøyten er egnet for å transferere produktet, direkte eller via spiss-til-spiss-kontakt, til reservoaret av en infusjonspumpe eller en autoinjektor, til en annen sprøyte som er egnet for en sprøytepumpe eller sprøytdriver.
15. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor en nål er festet til sprøyten, som har en finhets-målverdi fra 20 til 30.
16. Det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor immunoglobulinløsningen er stabil over en periode på i det minste 24 måneder, fortrinnsvis på i det minste 30 måneder, mer foretrukket på i det minste 36 måneder.
17. Bruk av det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for langvarig lagring av en polyklonal immunoglobulinløsning.

18. Bruk ifølge krav 17, hvor den langvarige lagringen er lagring over en periode på i det minste 24 måneder, fortrinnsvis på i det minste 30 måneder, enda mer foretrukket på i det minste 36 måneder.

19. En fremgangsmåte for å produsere det farmasøytiske produktet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor mengden av oksygen i tomrommet er ikke redusert før/under fyllingen og lukkingen av sprøyten.