



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3363428 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/00 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.14
(86)	European Application Nr.	18162403.2
(86)	European Filing Date	2015.09.03
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.22
(30)	Priority	2014.09.03, IN, 2804MU2014
(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	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Sun House, Plot N°. 201 B/1 Western Express Highway Goregoan (E), 400063 Mumbai, Maharashtra, India
(72)	Inventor	SAMARTH, Kumar, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India PRASHANT, Kane, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India BALARAM, Bhowmich Subhas, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India KIRTI, Ganorkar, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India NISHIT, Patel, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India ANILRAO, Dubewar Ashish, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India MUKESHBHAI, Patel Umeshkumar, Sun Pharmaceutical Industries Ltd near Pratham Enclave Tandalja Road Gujarat, 390020 Baroda, India
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **PERFUSION DOSAGE FORM**

(56) References
Cited:

CN-A- 102 885 765, US-A1- 2003 109 514, US-A1- 2011 081 404, US-A1- 2011 189 265,
Piryazev A. P. ET AL: "Effect of Gold Nanoparticles on Production of Reactive Oxygen Species
by Human Peripheral Blood Leukocytes Stimulated with Opsonized Zymosan", Bulletin of
Experimental Biology and Medicine, vol. 156, no. 1, 1 November 2013 (2013-11-01), pages 101-
103, XP093021827, US ISSN: 0007-4888, DOI: 10.1007/s10517-013-2288-9 Retrieved from the
Internet: URL:[https://link.springer.com/content/pdf/ 10.1007/s10517-013-2288-9.pdf?pdf=button](https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10517-013-2288-9.pdf?pdf=button)>
Piryazev A. P. ET AL: "Effect of Gold Nanoparticles on Production of Reactive Oxygen Species
by Human Peripheral Blood Leukocytes Stimulated with Opsonized Zymosan", Bulletin of
Experimental Biology and Medicine, vol. 156, no. 1, 1 November 2013 (2013-11-01), pages 101-
103, XP093021518, US ISSN: 0007-4888, DOI: 10.1007/s10517-013-2288-9 Retrieved from the
Internet: URL:[https://link.springer.com/content/pdf/ 10.1007/s10517-013-2288-9.pdf?pdf=button](https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10517-013-2288-9.pdf?pdf=button)>

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 infusjonsklar vandig løsning som har et volum i området på 90 ml til 270 ml irinotekan som nedenfor

Ingrediens	Mengde mg/ml
Irinotekanhydroklorid, USP	0,2 mg – 2,0 mg
Dekstrose, USP (vannfri)	40–50 mg
Sorbitol, NF	2–5 mg
Melkesyre, USP	0,01–0,1 mg
Natriumhydroksid, NF og saltsyre, NF	<i>q.s.</i> for å justere pH i området 3–5
Vann til injeksjon, USP	<i>q.s.</i> til 1 ml

5 *q.s.* = tilstrekkelig mengde

fremgangsmåten omfattende:

- å spyle vann til injeksjon med nitrogen,
- å løse opp dektrose, sorbitol, melkesyre og irinotekanhydroklorid i vannet til injeksjon under omrøring,
- 10 • å justere pH-en i området til 3 til 5,
- å filtrere løsningen gjennom membranfilterpatron (0,2 µm x 25,4 cm) og fylle løsningen i en perfusjonspose og sette propp på posen,
- terminalt sterilisere perfusjonsposen med propp via autoklaving,

og hvori konstruksjonsmaterialet til perfusjonsposen velges fra polyolefinpolymerer, polyetylen, polypropylen; sykloolefinpolymerer, sykloolefinkopolymerer, polypropylenbaserte polyolefinpolymerer; polykarbonater; modifiserte polyolefin-polyetylenpolymerer eller styren-polyolefinbaserte polymerer og blokk-kopolymerer derav.

15

2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, videre omfattende å pakke inn perfusjonsposen i en aluminiumspose.

20

3. Fremgangsmåten ifølge krav 2, videre omfattende å plassere en oksygenfjerner mellom perfusjonsposen og aluminiumsposen.

4. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori vandig løsning som er klar til infusjon velges fra én av de følgende løsningene med volumer på 90 ml eller 120 ml eller 150 ml eller 180 ml eller 210 ml eller 240 ml eller 270 ml:

	Volum av vandig løsning						
	90 ml	120 ml	150 ml	180 ml	210 ml	240 ml	270 ml
Ingredienser	Mengde i mg						
Irinotekanhydroklorid-trihydrat	135	180	225	270	315	360	405
Sorbitol	303,75	405	506,25	607,5	708,75	810	911,25
Melkesyre	6,075	8,100	10,125	12,150	14,175	16,2	18,225
Dekstrose (vannfri)	4162,5	5550	6937,5	8325	9712,5	11100,0	12487,5

.

5 5. Infusjonsklar vandig løsning av irinotekan som kan oppnås med fremgangsmåten ifølge krav 1.