



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3479819 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

<i>A61P 19/02 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/12 (2006.01)</i>	<i>A61P 29/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/08 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/14 (2017.01)</i>	<i>A61P 31/04 (2006.01)</i>
<i>A61K 39/00 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/18 (2017.01)</i>	<i>A61P 37/04 (2006.01)</i>
<i>A61K 39/395 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/26 (2006.01)</i>	<i>A61P 37/06 (2006.01)</i>
<i>A61K 47/10 (2017.01)</i>		

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.24
(86)	European Application Nr.	17820536.5
(86)	European Filing Date	2017.06.28
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.08
(30)	Priority	2016.06.30, KR, 20160083039
(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
	Designated Extension States:	BA; ME
	Designated Validation States:	MA; MD
(73)	Proprietor	Celltrion Inc., 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea
(72)	Inventor	LEE, Joon Won, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea HAN, Won Yong, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea KIM, Su Jung, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea OH, Jun Seok, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea KIM, So Young, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea HONG, Su Hyeon, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea SHIN, Yeon Kyeong, 23 Academy-ro Yeonsu-gu, Incheon 22014, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **STABLE LIQUID PHARMACEUTICAL PREPARATION**

(56) References
Cited:

WO-A1-2013/164837
WO-A1-2014/058389
WO-A1-2015/151115
WO-A1-2015/177057
WO-A1-2016/066688
WO-A2-2014/078866
WO-A2-2006/044908
DATABASE Protein 7 August 2013 (2013-08-07), XP055452022, retrieved from NCBI Database accession no. 4G3Y_L
DATABASE Protein 7 August 2013 (2013-08-07), XP055452024, retrieved from NCBI Database accession no. 4G3Y_H

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. Stabil flytende farmasøytisk formulering, omfattende:
 - (A) infliksimab;
 - 5 (B) et overflateaktivt middel;
 - (C) én eller flere valgt fra gruppen som består av sorbitol, mannitol, sukrose eller trehalose; og
 - (D) en buffer omfattende acetat eller histidin.
- 10 2. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, hvori infliksimab (A) er inneholdt i en konsentrasjon på 10 til 200 mg/ml.
3. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1 eller 2, hvori infliksimab (A) er inneholdt i en konsentrasjon på 80 til 150 mg/ml.
- 15 4. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori infliksimab (A) er inneholdt i en konsentrasjon på 90 til 145 mg/ml.
5. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av
20 kravene 1 til 4, hvori det overflateaktive midlet (B) omfatter polysorbat, poloksamer eller en blanding derav.
6. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av
25 kravene 1 til 5, hvori det overflateaktive midlet (B) omfatter polysorbat 20, polysorbat 40, polysorbat 60, polysorbat 80, eller en blanding av to eller flere derav.
7. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av
kravene 1 til 6, hvori det overflateaktive midlet (B) omfatter polysorbat 80.
- 30 8. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori det overflateaktive midlet (B) er inneholdt i en konsentrasjon på 0,02 til 0,1 % (vekt/volum).
- 35 9. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori den eller flere valgt fra gruppen som består av sorbitol, mannitol, sukrose eller trehalose (C) er inneholdt i en konsentrasjon på 1 til 10 % (vekt/volum).

10. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori bufferen (D) omfatter acetat.
- 5 11. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori bufferen (D) har en konsentrasjon på 1 til 50 mM.
12. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori bufferen (D) har en konsentrasjon på 5 til 30 mM.
- 10 13. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, som har en pH på 4,0 til 5,5.
14. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori formuleringen er fri for:
- 15 (A) asparaginsyre, lysin, arginin eller blandinger derav;
(B) NaCl, KCl, NaF, KBr, NaBr, Na₂SO₄, NaSCN, K₂SO₄, eller blandinger derav; eller
(C) et chelateringsmiddel.
- 20 15. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, som har en viskositet på 0,0005 Pas til 0,01 Pas etter 1 måneds oppbevaring ved 40 °C ± 2 °C, eller en viskositet på 0,0005 Pas til 0,005 Pas etter 6 måneders oppbevaring ved 5 °C ± 3 °C.
- 25 16. Stabil flytende farmasøytisk formulering ifølge krav 1, omfattende:
(A) 90 til 145 mg/ml infliksimab;
(B) 0,02 til 0,1 % (vekt/volum) av et overflateaktivt middel;
(C) 1 til 10 % (vekt/volum) av én eller flere valgt fra gruppen som består av sorbitol, mannitol, sukrose eller trehalose; og
(D) 1 til 50 mM av en buffer omfattende acetat eller histidin.
- 30 17. Den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 16, som er for subkutan administrering.
- 35 18. Ferdigfylt sprøyte fylt med den stabile flytende farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 17.
19. Autoinjektor som inkluderer den forhåndsfylte sprøyten ifølge krav 18 deri.