



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3638312 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 47/36 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/10 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 38/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.21
(86)	European Application Nr.	18816847.0
(86)	European Filing Date	2018.06.12
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.22
(30)	Priority	2017.06.12, US, 201762518271 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
(73)	Proprietor	Elgan Pharma Ltd., New Generation Technologies NGT3 13 Wadi El-Haj Street, 1711102 Nazareth, Israel
(72)	Inventor	SAFONOV, Roman, 6 Ha'Chilazon Road 6th Floor, 5252270 Ramat-Gan, Israel
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54) Title **MULTIPARTICULATE GRANULATE COMPRISING INSULIN**

(56) References
Cited:

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.** Flerpartikkelformig granulatsammensetning omfattende granuler som hver inkluderer partikler av insulin dispergert på partikler av maltodekstrin hvori vektforholdet mellom maltodekstrin:insulin er fra omtrent 140 000:1 til omtrent 750 000:1, hvori det flerpartikkelformige granulatet er i det vesentlige fritt for lag av insulin og maltodekstrin, og videre hvori det flerpartikkelformige granulatet har en innholdsuniformitet på omtrent 90–120 % med et relativt standardavvik (RSD) på ikke mer enn omtrent 5 %.
- 2.** Sammensetningen ifølge krav 1, som har en partikkelstørrelse i området fra omtrent 125 µm til omtrent 1000 µm og en gjennomsnittlig partikkelstørrelse i området fra omtrent 200 µm til omtrent 600 µm, monomodal fordeling.
- 3.** Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori mengden av insulin i insulinpartiklene er i området fra omtrent 0,0001 vekt-% til omtrent 0,04 vekt-%.
- 4.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, som har et fuktighetsinnhold på ikke mer enn omtrent 6,5 vekt-%.
- 5.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori insulinpartiklene inkluderer ikke mer enn omtrent 5 vekt-% A-21-desamido-humant insulin.
- 6.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori insulinpartiklene ikke inkluderer mer enn omtrent totalt 15 vekt-% relaterte proteiner.
- 7.** Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori minst 80 % av stoffsammensetningen oppløses innen 5 minutter når den dispergeres i

2/3 av vekt, 0,9 % saltløsning ved 25 °C med virvelblanding ved 600 rpm.

8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, hvori insulinkonsentrasjonen i det ferdige produktet er 0,04–8 IU/g.

9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, som har en strømningsindeks på 10–30 sekunder per 100 g når den føres gjennom en 10 mm åpning.