



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2376533 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/24 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.08.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.03.30
(86)	European Application Nr.	09764858.8
(86)	European Filing Date	2009.12.09
(87)	The European Application's Publication Date	2011.10.19
(30)	Priority	2008.12.10, EP, 08170884
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	MOMM, Joachim, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits WALLNY, Hans-Joachim, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIBODY FORMULATION**

(56) References
Cited:

DAUGHERTY A L ET AL: "Formulation and delivery issues for monoclonal antibody therapeutics", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 686-706, XP024892149, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.03.011 [retrieved on 2006-08-07]
WO-A-02/16436
WO-A-03/039485
WO-A1-03/105894
ALTEN RIEKE ET AL: "The human anti-IL-1 β monoclonal antibody ACZ885 is effective in joint inflammation models in mice and in a proof-of-concept study in patients with rheumatoid arthritis" ARTHRITIS RESEARCH AND THERAPY, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB, vol. 10, no. 3, 5 June 2008 (2008-06-05), page R67, XP021041234 ISSN: 1478-6354
European Medicines Agency: "CHMP assessment report for Ilaris", , 23 July 2009 (2009-07-23), Retrieved from the Internet: URL:http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001109/WC500031679.pdf [retrieved on 2012-01-18]
WHO International Nonproprietary Names Programme Canakinumab (97)

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 10 til 150 mg/l av et antistoff for IL-1beta, som er ACZ885, hvori buffersystemet er histidin i en konsentrasjon fra 10 til 50 mM, stabilisatoren er mannitol i en mengde fra 50 til 300 mM, og formuleringen har en pH fra 5,5 til 7,5.
2. Formuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen har en pH fra 6,2 til 6,8.
3. Formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori formuleringen beholder mellom 80 % og 125 % av den opprinnelige aktiviteten i 24 måneder ved 2-8 °C som bestemt ved et reporter-genassay.
4. Formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori histidin er anvendt i en konsentrasjon fra 15 til 40 mM.
5. Formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori histidin er anvendt i en konsentrasjon fra 20 til 30 mM.
6. Formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori mannitol er til stede i en mengde fra 180 til 300 mM.
7. Formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori mannitol er til stede i en mengde på 270 mM.
8. Sammensetningen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende én eller flere av eksipientene valgt fra gruppen omfattende fyllmiddel, salt, surfaktant og konserveringsmiddel.
9. Formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori formuleringen er for subkutan administrering.
10. Formulering omfattende 10 til 150 mg/l ACZ885, 270 n mannitol, 20 m histidin og 0,04 % polysorbat 80, hvori formuleringens pH er 6,5.
11. Doseringsform omfattende den flytende formuleringen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene.

12. Sprøyte omfattende den flytende formuleringen ifølge hvilke som helst av kravene 1-10.

5 13. Autoinjektor omfattende sprøyten ifølge krav 12.

14. Autoinjektor omfattende den flytende formuleringen ifølge hvilke som helst av kravene 1-10.