



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2616090 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.23
(86)	European Application Nr.	11764040.9
(86)	European Filing Date	2011.09.16
(87)	The European Application's Publication Date	2013.07.24
(30)	Priority	2010.09.17, US, 384209 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	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome Chuo-ku Osaka-shi, Osaka, Japan
(72)	Inventor	BUTTERWECK, Harald, Arno, Naufahrtweg 5, A-1220 Wien, Østerrike KÖLBL, Bernhard, Hintausstrasse 20/5, 2481 Achau, Østerrike GNAUER, Lucia, Ebersbrunn 38, 3711 Ebersbrunn, Østerrike TESCHNER, Wolfgang, Gestettengasse 19/14, A-1030 Wien, Østerrike SCHWARZ, Hans-Peter, Weimarer Strasse 76, A-1180 Wien, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	STABILIZATION OF IMMUNOGLOBULINS THROUGH AQUEOUS FORMULATION WITH HISTIDINE AT WEAK ACIDIC TO NEUTRAL PH
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 029 548 WO-A1-2009/009406 WO-A2-03/039485 US-A- 5 763 394 WO-A2-2007/019232 WO-A2-2011/028961 WO-A2-2006/083689

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. En lagringsstabil, vandig immunglobulinsammensetning som omfatter:

- (a) et immunglobulin
- (b) fra 150 mM til 350 mM histidin;
- (c) fra 0 mM til 10 mM av et alkalimetallkation; og
- (d) en pH fra 5,5 til 7,0.

2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor den inneholder fra 225 mM til 275 mM histidin.

3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor den inneholder fra 0 mM til 1 mM av et alkalimetallkation.

4. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori sammensetningen inneholder fra 10 mM til 400 mM kloridioner, eller hvori sammensetningen inneholder fra 100 mM til 200 mM kloridioner.

5. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori pH til sammensetningen er fra 5,5 til 6,5, eller hvori pH til sammensetningen er $6,1 \pm 0,2$.

6. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori sammensetningen videre omfatter en antioksidant.

7. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori sammensetningen ikke inneholder et overflateaktivt middel eller sukker.

8. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori sammensetningen er lagret under en inert gass, eller hvori den inerte gassen er valgt fra gruppen bestående av nitrogen, argon, karbondioksid, helium, krypton og xenon.

9. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori immunglobulinet er et polyklonalt immunglobulin.

10. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori immunglobulinet er et monoklonalt immunglobulin, eller hvori immunglobulinet er et rekombinant immunglobulin.

11. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori immunglobulinet er et IgG-immunoglobulin.

12. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori immunglobulinet er anriket fra sammenslått humant plasma.

13. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori:

- a) konsentrasjonen av immunglobulinet er 50 ± 5 g/l;
- b) konsentrasjonen av immunglobulinet er mindre enn 50 g/l;
- c) konsentrasjonen av immunglobulinet er minst 50 g/l;
- d) konsentrasjonen av immunglobulinet er fra 50 g/l til 150 g/l;
- e) konsentrasjonen av immunglobulinet er 100 ± 10 g/l;
- f) konsentrasjonen av immunglobulinet er minst 100 g/l;
- g) konsentrasjonen av immunglobulinet er 150 ± 15 g/l;
- h) konsentrasjonen av immunglobulinet er fra 150 g/l til 250 g/l;
- i) konsentrasjonen av immunglobulinet er 200 ± 20 g/l; eller
- j) konsentrasjonen av immunglobulinet er minst 200 g/l.

14. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori sammensetningen er stabil i minst 1 måned når den lagres ved fra 38 °C til 42 °C, eller hvor sammensetningen er stabil i minst 3 måneder når den lagres ved fra 38 °C til 42 °C; eller hvori sammensetningen er stabil i minst 6 måneder når den lagres ved fra 38°C til 42°C.

15. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori sammensetningen er stabil i minst 6 måneder når den lagres ved fra 28°C til 32°C; eller hvori sammensetningen er stabil i minst 1 år når den lagres ved fra 28°C til 32°C; eller hvori sammensetningen er stabil i minst 2 år når den lagres ved fra 28°C til 32°C.

16. Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvori:

- a) sammensetningen anses som stabil så lenge prosentandelen av immunglobulin i aggregert tilstand forblir under 2 %; eller
- b) sammensetningen anses som stabil så lenge prosentandelen av immunglobulin i aggregert tilstand er fra 0 % til 2 % og prosentandelen av immunglobulin i monomer tilstand er fra 85 % til 100 %.