



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2946765 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.08.31
(86)	European Application Nr.	14169753.2
(86)	European Filing Date	2014.05.23
(87)	The European Application's Publication Date	2015.11.25
(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	ARES TRADING S.A., Zone Industrielle de l'Ourietgaz, 1170 Aubonne, CH-Sveits
(72)	Inventor	Rinaldi, Gianluca, Via Silvestrini 9, 00015 Monterotondo RM, IT-Italia Fratacangeli, Silvia, C.so Risorgimento 3, 03024 Ceprano FR, IT-Italia Del Rio, Alessandra, Via Ildebrando Vivanti 108, 00144 Roma RM, IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Onsagers AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54)	Title	Liquid pharmaceutical composition
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A2-2013/011076 WO-A2-2014/039903 US-A1- 2010 278 822
------	----------------------	---

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. Flytende farmasøytisk sammensetning omfattende:
- 45 til omtrent 55 mg/ml adalimumab,
 - 5 - 5 til 14 mM natriumacetat/eddiksyre-buffersystem
 - 190 til 210 mM trehalose,
 - 40 til 60 mM natriumklorid,
 - 0,9 mg/ml til 1,1 mg/ml polysorbat 80, og
 - vann (for injeksjon),
- 10 der sammensetningen:
- o har en pH mellom 5,1 og 5,3,
 - o er fri for arginin eller omfatter arginin i en konsentrasjon på maksimalt 0,001 mM,
 - o er fri for aminosyrer eller omfatter én eller flere aminosyrer i en (samlet)
 - 15 konsentrasjon på maksimalt 0,001 mM,
 - o er fri for surfaktanter med unntaket av polysorbat 80 eller omfatter én eller flere av nevnte surfaktanter (ekskludert polysorbat 80) i en (samlet) konsentrasjon på maksimalt 0,0001 mM, og/eller
 - 20 o er fri for fosfatbufrende midler (f.eks. natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat) eller omfatter et fosfatbuffersystem i en konsentrasjon på maksimalt 0,001 mM.
2. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, der sammensetningen omfatter:
- 25 - 50 mg/ml adalimumab,
 - 10 mM natriumacetat/eddiksyre-buffersystem,
 - 200 mM trehalose,
 - 50 mM natriumklorid
 - 1,0 mg/ml polysorbat 80, og
 - 30 - vann (for injeksjon),
- der sammensetningen:
- o har en pH på 5,2,
 - o er fri for arginin,
 - o er fri for aminosyrer,
 - 35 o er fri for surfaktanter med unntaket av polysorbat 80, og
 - o er fri for fosfatbufrende midler/systemer.

3. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, der sammensetningen består av:
- 50 mg/ml adalimumab,
 - 10 mM natriumacetat/eddiksyre-buffersystem,
 - 5 - 200 mM trehalose,
 - 50 mM natriumklorid,
 - 1 mg/ml polysorbat 80, og
 - vann (for injeksjon),
- der sammensetningen har en pH på 5,2.
- 10
4. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, der sammensetningen er fri for aminosyrer.
- 15
5. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, der osmolaliteten til sammensetningen er mellom 220 og 400 mOsm/kg.
- 20
6. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, der proteinutfoldingstemperaturen for adalimumab i den flytende farmasøytiske sammensetningen er høyere enn eller lik 70 °C.
- 25
7. Legemiddelleveringsinnretning omfattende en flytende farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav.
8. Legemiddelleveringsinnretning ifølge krav 7,
- 25 der legemiddelleveringsinnretningen er et rør, ampulle, sprøyte, injeksjonspenn eller en intravenøs pose omfattende den flytende farmasøytiske sammensetningen.
- 30
9. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av kravene 1 til 6, for anvendelse i behandlingen av reumatoid artritt, psoriatisk artritt, ankyloserende spondylitt, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, moderat til alvorlig kronisk psoriasis og/eller idiopatisk barne-artritt.