



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3046536 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01) A61K 47/12 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01) A61K 47/18 (2017.01)

A61K 35/76 (2015.01) A61K 47/26 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01) A61K 47/40 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01) C12N 15/86 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.28
(86)	European Application Nr.	14766474.2
(86)	European Filing Date	2014.09.16
(87)	The European Application's Publication Date	2016.07.27
(30)	Priority	2013.09.19, EP, 13185200
(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
(73)	Proprietor	Janssen Vaccines & Prevention B.V., Archimedesweg 4, 2333 CN Leiden, Nederland
(72)	Inventor	ADRIAANSEN, Janik, Archimedesweg 4-6, NL-2333 CN Leiden, Nederland
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	IMPROVED ADENOVIRUS FORMULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-00/29024, CN-A- 1 852 918, ROBERT K EVANS ET AL: "Development of Stable Liquid Formulations for Adenovirus-Based Vaccines", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY AND AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, US , vol. 93, no. 10 1 October 2004 (2004-10-01), pages 2458-2475, XP007914498, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.20157 Retrieved from the Internet: URL:10.1002/jps.20157 [retrieved on 2004-07-23], ROBERT K EVANS ET AL: "Development of Stable Liquid Formulations for Adenovirus-Based Vaccines", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, WASHINGTON, US , vol. 93, no. 10 1 October 2004 (2004-10-01), pages 2458-2475, XP007914498, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.20157 Retrieved from the Internet: URL:10.1002/jps.20157 [retrieved on 2004-07-23], US-A1- 2005 085 427

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

- 5 **1.** Flytende formulering for adenovirus som omfatter:
- a) et rekombinant adenovirus;
 - b) en sitratbuffer;
 - c) hydroksypropyl-beta-syklodekstrin (HBCD);
 - d) et salt;
 - 10 e) et ikke-ionisk vaskemiddel;
- hvori formuleringen har en pH mellom 5,5 og 6,5.
- 15 **2.** Formulering ifølge krav 1, hvori sitratkonsentrasjonen er i området mellom 5 og 30 mM.
- 15 **3.** Formulering ifølge krav 1 eller 2, hvori konsentrasjonen av HBCD er i området mellom 1 og 10 vekt-%.
- 20 **4.** Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori saltet er natriumklorid.
- 20 **5.** Formulering ifølge krav 4, hvori natriumkloridkonsentrasjonen er i området mellom 20 og 200 mM.
- 25 **6.** Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori det ikke-ioniske vaskemidlet er Polysorbat 80.
- 25 **7.** Formulering ifølge krav 6, hvori Polysorbat-80-konsentrasjonen er i området mellom 0,005 og 0,5 vekt-%.
- 30 **8.** Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori formuleringen har en pH i området mellom 5,7 og 6,3, og omfatter sitrat i en konsentrasjon i området mellom 5 og 30 mM; HBCD i en konsentrasjon i området mellom 1 og 10 vekt-%; NaCl i en konsentrasjon i området mellom 20 og 200 mM; Polysorbat-80 i en konsentrasjon i området mellom 0,01 og 0,05 vekt-%.
- 35 **9.** Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori formuleringen videre omfatter et 2 eller 4-karbonalkohol.

10. Formulering ifølge krav 9, hvori 2- eller 4-karbonalkoholen er etanol.

11. Formulering ifølge krav 10, hvori etanolkonsentrasjonen er i området mellom 0,1 og 1 vekt-%.

5

12. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 9-11, hvori formuleringen har en pH i området mellom 5,7 og 6,3, og omfatter sitrat i en konsentrasjon i området mellom 5 og 30 mM; HBCD i en konsentrasjon i området mellom 1 og 10 vekt-%; NaCl i en konsentrasjon i området mellom 20 og 200 mM; Polysorbat-80 i en konsentrasjon i området mellom 0,01 og 0,05 vekt-%; og etanol i en konsentrasjon i området mellom 0,2 og 0,6 vekt-%.

10

13. Formulering ifølge krav 12, hvori formuleringen har en pH på 6, og omfatter sitrat i en konsentrasjon på 20 mM; HBCD i en konsentrasjon på 5 vekt-%; NaCl i en konsentrasjon på 80 mM; Polysorbat-80 i en konsentrasjon på 0,025 vekt-% og etanol i en konsentrasjon på 0,4 vekt-%.

15

14. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 10-12, hvori formuleringen har en pH i området mellom 5,9 og 6,2, og omfatter sitrat i en konsentrasjon i området mellom 10 og 25 mM; HBCD i en konsentrasjon i området mellom 4 og 6 vekt-%; NaCl i en konsentrasjon i området mellom 70 og 100 mM; Polysorbat-80 i en konsentrasjon i området mellom 0,018 og 0,035 vekt-%; og etanol i en konsentrasjon i området mellom 0,3 og 0,45 vekt-%.

20

15. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-14, hvori formuleringen er egnet for parenteral anvendelse.

25

16. Fremgangsmåte for å bevare et adenovirus som omfatter fremstilling av en formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-15.

30

17. Fremgangsmåte for å bevare et adenovirus som omfatter fremstilling av en formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-15 og lagring av formuleringen ved en temperatur mellom 2 og 8 °C.