



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3145487 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.22
(86)	European Application Nr.	15722541.8
(86)	European Filing Date	2015.05.15
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.29
(30)	Priority	2014.05.23, EP, 14169753
(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	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland
(72)	Inventor	RINALDI, Gianluca, Via Silvestrini 9, I-00015 Monterotondo (RM), Italia FRATARCANGELI, Silvia, C.so Risorgimento 3, I-03024 Ceprano (FR), Italia DEL RIO, Alessandra, Via Ildebrando Vivanti 108, I-00144 Roma, Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	LIQUID PHARMACEUTICAL COMPOSITION
(56)	References Cited:	WO-A2-2014/039903, WO-A2-2013/011076, 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. Vandig farmasøytisk sammensetning som omfatter:
 - (a) adalimumab;
 - (b) et acetatbuffermiddel (eller acetatbuffersystem);
 - 5 (c) en sukkerstabilisator, hvori sukkerstabilisatoren er et ikke-reduserende disakkarid valgt blant gruppen som inkluderer trehalose og sukrose; og
 - (d) polysorbat 80; oghvor sammensetningen:
 - har en pH mellom 5,0 og 5,5;
 - 10 • er enten fri for arginin eller omfatter arginin i en konsentrasjon på høyst 0,1 mM;
 - er enten fri for fosfatbuffermidler eller omfatter et fosfatbuffersystem i en konsentrasjon på høyst 0,1 mM;
 - er enten fri for aminosyrer eller omfatter en eller flere aminosyrer i en (kollektiv) konsentrasjon på høyst 0,1 mM; og
 - 15 • er enten fri for overflateaktive stoffer, med unntak av polysorbat 80, eller omfatter ett eller flere overflateaktive stoffer ekskludert polysorbat 80 i en kollektiv konsentrasjon på høyst 0,001 mM.
2. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sukkerstabilisatoren er sukrose.
- 20 3. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sukkerstabilisatoren er trehalose.
4. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter sukkerstabilisatoren i en konsentrasjon på 100 til 300 mM.
- 25 5. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter acetatbuffermidlet (eller acetatbuffersystem) i en konsentrasjon på 5 til 50 mM.
6. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter adalimumab i en konsentrasjon på 25 til
- 30 75 mg/ml.
7. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen er fri for aminosyrer.
8. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen er (i det vesentlige eller helt) fri for polysorbat 20.

9. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den protein-ikke-utfoldende temperaturen til adalimumab i den flytende farmasøytiske sammensetningen er større enn eller lik 70 °C.

10. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter:

- (a) adalimumab;
- (b) et acetatbuffermiddel (eller acetatbuffersystem);
- (c) 100 til 300 mM sukkerstabilisator, hvori sukkerstabilisatoren er et ikke-reduserende disakkarid valgt fra gruppen som inkluderer trehalose og sukrose; og

(d) 0,05 til 1,5 mg/ml polysorbat 80; og

hvori sammensetningen:

- har en pH mellom 5,0 og 5,5;
- er enten fri for arginin eller omfatter arginin i en konsentrasjon på høyst 0,1 mM;
- er enten fri for fosfatbuffermidler eller omfatter et fosfatbuffersystem i en konsentrasjon på høyst 0,1 mM;
- er enten fri for aminosyrer eller omfatter en eller flere aminosyrer i en (kollektiv) konsentrasjon på høyst 0,1 mM; og
- er enten fri for overflateaktive stoffer, med unntak av polysorbat 80, eller omfatter ett eller flere overflateaktive stoffer (ekskludert polysorbat 80) i en kollektiv konsentrasjon på høyst 0,001 mM.

11. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter:

(a) 25 til 75 mg/ml adalimumab;

(b) 5 til 50 mM et acetatbuffermiddel (eller acetatbuffersystem);

(c) 100 til 300 mM sukkerstabilisator, hvori sukkerstabilisatoren er et ikke-reduserende disakkarid valgt blant gruppen som inkluderer trehalose og sukrose; og

(d) 0,9 til 1,1 mg/ml polysorbat 80; og

hvori sammensetningen:

- har en pH mellom 5,1 og 5,3;
- er enten fri for arginin eller omfatter arginin i en konsentrasjon på høyst 0,1 mM;
- er enten fri for fosfatbuffermidler eller omfatter et fosfatbuffersystem i en konsentrasjon på høyst 0,1 mM;
- er enten fri for aminosyrer eller omfatter en eller flere aminosyrer i en (kollektiv) konsentrasjon på høyst 0,1 mM; og

- er enten fri for overflateaktive stoffer, med unntak av polysorbat 80, eller omfatter ett eller flere overflateaktive stoffer (ekskludert polysorbat 80) i en kollektiv konsentrasjon på høyst 0,001 mM.

12. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter:

- (a) 45 til 55 mg/ml adalimumab;
- (b) 5 til 50 mM et acetatbuffermiddel (eller acetatbuffersystem);
- (c) 150 til 300 mM sukkerstabilisator, hvori sukkerstabilisatoren er et ikke-reduserende disakkarid valgt fra gruppen som inkluderer trehalose og sukrose; og

(d) 0,9 til 1,1 mg/ml polysorbat 80; og
hvori sammensetningen:

- har en pH mellom 5,1 og 5,3;
- er fri for arginin;
- er fri for fosfatbuffermidler;
- er fri for aminosyrer; og
- er fri for overflateaktive stoffer, med unntak av polysorbat 80.

13. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen omfatter:

- (a) 45 til 55 mg/ml adalimumab;
- (b) 5 til 50 mM acetatbuffersystem som omfatter natriumacetat;
- (c) 150 til 300 mM sukrose; og
- (d) 0,9 til 1,1 mg/ml polysorbat 80; og

hvori sammensetningen:

- har en pH mellom 5,1 og 5,3;
- er fri for arginin;
- er fri for fosfatbuffermidler;
- er fri for aminosyrer; og
- er fri for overflateaktive stoffer, med unntak av polysorbat 80.

14. Legemiddelavleveringsanordning som omfatter en flytende farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav.

15. Vandig farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13 for anvendelse ved behandling av revmatoid artritt, psoriasisartritt, ankyloserende spondylitt, Crohns sykdom, ulcerativ kolitt, moderat til alvorlig kronisk psoriasis og/eller juvenil idiopatisk artritt.