



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3195880 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
C07K 16/22 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.04.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.27
(86)	European Application Nr.	17158990.6
(86)	European Filing Date	2011.05.11
(87)	The European Application's Publication Date	2017.07.26
(30)	Priority	2010.05.14, US, 334986 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(62)	Divided application	EP2569010, 2011.05.11
(73)	Proprietor	Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799, USA
(72)	Inventor	OSSLUND, Timothy, D., 475 Vista Montana, Camarillo, CA 93010, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	HIGH CONCENTRATION ANTI-SCLEROSTIN ANTIBODY FORMULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A2-02/30463 WO-A1-2009/079471 WANG WEI ED - TOBYN MIKE ET AL: "Instability, stabilization, and formulation of liquid protein pharmaceuticals", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 185, no. 2, 20 August 1999 (1999-08-20), pages 129-188, XP002323952, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/S0378-5173(99)00152-0 HE F ET AL: "High-throughput dynamic light scattering method for measuring viscosity of concentrated protein solutions", ANALYTICAL BIOCHEMISTRY, ACADEMIC PRESS INC, NEW YORK, vol. 399, no. 1, 1 April 2010 (2010-04-01) , pages 141-143, XP026896799, ISSN: 0003- 2697, DOI: DOI:10.1016/J.AB.2009.12.003 [retrieved on 2009-12-06]

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. Steril flytende formulering, som har en absolutt viskositet på 10 cP eller mindre, som omfatter: (a) et anti-sklerostin-immunglobulin i en konsentrasjon på minst 70 mg/mL; (b) et kalsiumsalt i en konsentrasjon i området fra 5 mM til 20 mM, og (c)
5 en samlet konsentrasjon av acetat i området fra 10 mM til 90 mM, hvor immunglobulinet omfatter aminosyresekvenser med SEQ ID NO: 86 og SEQ ID NO: 84.
2. Formulering ifølge krav 1, som har en samlet osmolaritet på mindre enn 350
10 mOsm/L.
3. Formulering ifølge krav 1 eller 2, hvor immunglobulinet er til stede i en konsentrasjon på minst 120 mg/mL.
- 15 4. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor formuleringens absolutte viskositet er 8 cP eller mindre, eller 6 cP eller mindre.
5. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor formuleringen videre omfatter en polyol i en mengde i området fra 4% vekt/volum til 6%
20 vekt/volum.
6. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor formuleringen har en pH-verdi i området fra 4,5 til 6, eller fra 5 til 5,5.
- 25 7. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i behandling av en pasient som gjennomgår et ortopedisk inngrep, et tannlegeinngrep, implantatkirurgi, ledderstatning, bentransplantasjon, kosmetisk benkirurgi eller benreparasjon.
- 30 8. Formulering eller formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor formuleringen omfatter en samlet konsentrasjon av acetat på minst 50 mM.

9. Formulering eller formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor immunglobulinet er til stede i en konsentrasjon på 90 mg/mL eller 140 mg/mL.

5

10. Formulering ifølge krav 5, hvor polyolen er sukrose.

11. Formulering eller formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som videre omfatter et tensid.

10

12. Formulering ifølge krav 11, hvor konsentrasjonen av tensidet er fra 0,004% vekt/volum til 0,2% vekt/volum.

13. Formulering ifølge krav 11, hvor tensidet er polysorbat 20.

15

14. Formulering eller formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor acetatbufferen omfatter natriumacetat.

15. Formulering for anvendelse ifølge krav 7, hvor benreparasjonen er frakturheling, non union-heling, forsinket union-heling eller ansiktsrekonstruksjon.

20

16. Formulering eller formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor viskositeten vurderes ved 25°C eller mellom 2-8°C.

17. Formulering eller formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor immunglobulinet omfatter aminosyresekvensene som fremgår i SEQ ID NO: 88 og 90.

25