



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3237001 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.07
(86)	European Application Nr.	15823805.5
(86)	European Filing Date	2015.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.01
(30)	Priority	2014.12.22, US, 201462095210 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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	JOERG, Susanne, c/o Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits SERNO-SCHERSCH, Kathrin, c/o Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Postboks 1052 Hoff, 0218 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND STABLE LIQUID COMPOSITIONS OF IL-17 ANTIBODIES
(56)	References Cited:	WO-A2-2012/059598 WO-A1-2013/134052 Anonymous: "Assessment Report: Cosentyx", , 20 November 2014 (2014-11-20), Retrieved from the Internet: URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_- _Public_assessment_re port/human/003729/WC500183131.pdf [retrieved on 2018-04-11] ZBACNIK TEDDY J ET AL: "Role of Buffers in Protein Formulations", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, ELSEVIER INC, US, vol. 106, no. 3, 1 March 2017 (2017-03- 01) , pages 713-733, XP009194471, ISSN: 1520-6017, DOI: 10.1016/J.XPHS.2016.11.014 DAUGHERTY A L ET AL: "Formulation and delivery issues for monoclonal antibody therapeutics", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 686-706, XP024892149, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.03.011 [retrieved on 2006-08-07]

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. Farmasøytisk produkt omfattende:
 - a. en beholder som har et hoderom, hvor oksygeninnholdet i hoderommet er mindre enn 12%, og
 - 5 b. en stabil flytende farmasøytisk sammensetning med pH fra 5,2 til 6,2 plassert i nevnte beholder, hvor sammensetningen omfatter:
 - i. 20 mg/ml til 175 mg/ml sekukinumab;
 - ii. 2,5 til 20 mM L-metionin, og
 - 10 iii. en ikke-ionisk stabilisator, et overflateaktivt middel valgt fra et polysorbat og en poloksamer, og en histidinbuffer.
2. Farmasøytisk produkt ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av metionin er 2,5 mM, 5 mM, 10 mM eller 20 mM.
3. Farmasøytisk produkt ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor oksygeninnholdet i hoderommet er mindre enn 10%, mindre enn 8% eller
15 mindre enn 6%.
4. Farmasøytisk produkt ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor den flytende farmasøytiske sammensetning has pH 5,8.
5. Farmasøytisk produkt ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor konsentrasjonen av sekukinumab er 150 mg/ml.
- 20 6. Farmasøytisk produkt ifølge krav 1, omfattende
 - a. en beholder som har et hoderom, hvor oksygeninnholdet i hoderommet er mindre enn 6%; og
 - b. en stabil flytende farmasøytisk sammensetning plassert i nevnte beholder, hvor sammensetningen omfatter 25 mg/mL til 150 mg/mL sekukinumab, 10 mM til

30 mM histidin pH 5,2-6,2, 180 mM til 300 mM trehalose, 0,01% til 0,04% polysorbat 80, og 2,5 mM til 20 mM metionin.

7. Farmasøytisk produkt ifølge krav 6, omfattende 150 mg/ml sekukinumab og 200 mM trehalose.

5 8. Fremgangsmåte for å redusere oksidasjonen av sekukinumab, omfattende å:

a. fremstille en stabil flytende sammensetning med pH fra 5,2 til 6,2 og omfattende:

i. 20 mg/ml til 175 mg/ml sekukinumab;

ii. 2,5 mM til 20 mM metionin; og

10 iii. en ikke-ionisk stabilisator, et overflateaktivt middel valgt fra et polysorbat og en poloksamer, og en histidinbuffer,

b. plassere den flytende sammensetning i en beholder som har et hoderom; og

c. justere oksygeninnholdet i hoderommet til mindre enn eller lik 12%.

15 9. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor justeringstrinn c) utføres ved å spyle hoderommet ved bruk av en inert gass.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor den inerte gass er nitrogen eller argon.

11. Fremgangsmåte ifølge krav 8 eller krav 9, hvor konsentrasjonen av metionin er 2,5 mM, 5 mM, 10 mM eller 20 mM.

20 12. Fremgangsmåte ifølge krav 8 eller krav 9, hvor oksygeninnholdet i hoderommet justeres til mindre enn 10%, mindre enn 8% eller mindre enn 6%.

13. Fremgangsmåte ifølge krav 8 eller krav 9, hvor den flytende sammensetning has pH 5,8.

14. Fremgangsmåte ifølge krav 8 eller krav 9, hvor konsentrasjonen av sekukinumab er 150 mg/ml.

15. Stabil flytende farmasøytisk sammensetning omfattende, 25 mg/mL til 150 mg/mL sekukinumab, 10 mM til 30 mM histidin pH 5,2-6,2, 180 mM til 300 mM trehalose, 0,01% til 0,04% polysorbat 80, og 2,5 mM til 20 mM metionin.
16. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge krav 15, omfattende 25 mg/mL til 150 mg/mL sekukinumab, 10 mM til 30 mM histidin pH 5,8, 200 mM til 225 mM trehalose, 0,02% polysorbat 80, og 2,5 mM til 20 mM metionin.
17. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 15 eller krav 16, omfattende 150 mg/mL sekukinumab, 20 mM histidin pH 5,8, 200 mM trehalose, 0,02% polysorbat 80 og 5 mM L-metionin.
18. Farmasøytisk produkt ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor beholderen er valgt fra gruppen bestående av en sylinderrampulle, sprøyte, penn, ferdigfylt sprøyte, autoinjektor og et hetteglass.