



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3532029 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.28
(86)	European Application Nr.	17797579.4
(86)	European Filing Date	2017.10.30
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.04
(30)	Priority	2016.10.31, EP, 16196625
(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	JEZEK, Jan, 4 Jennings Road, Saffron Walden CB11 3NJ, Storbritannia BADIALI, Luca, 11 The Elms, Milton Cambridge CB24 6ZQ, Storbritannia GERRING, David, 19 Cantelupe Road, Haslingfield Cambridge CB23 1LU, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	LIQUID PHARMACEUTICAL COMPOSITION
(56)	References Cited:	US-A1- 2012 301 460

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:

- (a) tocilizumab-antistoff;
5 (b) en histidin-buffer;
(c) en stabilisator valgt fra melkesyre eller salter derav;
(d) en fri aminosyre;
(e) en surfaktant;
(f) vann for injisering; og
10 (g) eventuelt et salt;
hvor sammensetningen har en pH mellom 5,5 og 7,0.

2. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor sammensetningen har en pH-verdi mellom 5,8 og 6,2.

3. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor stabilisatoren er melkesyre eller natriumlaktat.

4. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den frie aminosyren er arginin.

5. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor surfaktanten er polysorbat.

6. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvor polysorbatet er polysorbat 80.

7. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det eventuelle saltet er natriumklorid.

8. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor sammensetningen omfatter:

- 15 til 200 mg/ml tocilizumab-antistoff;
- 10 til 25 mM histidin;

EP3532029

2

- 5 til 15 mM natriumlaktat eller melkesyre;
- 50 til 150 mM arginin
- 0,1 til 0,2 mM polysorbat 80
- vann for injisering; og
- 5 - eventuelt 5 til 50 mM natriumklorid.

9. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori sammensetningen omfatter:

- 10 - 15 til 200 mg/ml tocilizumab-antistoff;
- 10 til 25 mM histidin;
- 5 til 15 mM natriumlaktat eller melkesyre;
- 50 til 150 mM arginin
- 0,1 til 0,2 mM polysorbat 80
- vann for injisering; og
- 15 - 5 til 50 mM natriumklorid.

10. Fremgangsmåte for fremstilling av den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, omfattende sammenblanding av et tocilizumab-antistoff, histidinbuffer, en stabilisator valgt fra melkesyre eller salter derav, en fri aminosyre, en surfaktant og eventuelt et salt.

20

11. Fremgangsmåte for fremstilling av den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 eller krav 9, omfattende sammenblanding av et tocilizumab-antistoff, histidin, natriumlaktat eller melkesyre, arginin, polysorbat 80 og det eventuelle natriumkloridet.

25

12. Sett omfattende: (i) den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, og (ii) en legemiddelleveringsinnretning; hvori den flytende farmasøytiske sammensetningen eventuelt er inneholdt i en separat pakke eller beholder fra legemiddelleveringsinnretningen; eventuelt hvori settet ytterligere omfatter et sett med instruksjoner angående administreringen av den flytende farmasøytiske sammensetningen.

30

EP3532029

3

13. Legemiddelleveringsinnretning omfattende en flytende farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9.

5 **14.** Fremgangsmåte for fremstilling av legemiddelleveringsinnretningen ifølge krav 13, omfattende å inkorporere den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 i en legemiddelleveringsinnretning.

10 **15.** Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse som medikament.

16. Flytende farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i behandlingen av revmatoid artritt, juvenil idiopatisk artritt, kjempecelleartritt eller systemisk sklerose.