



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3620175 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	2025.02.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.16
(86)	European Application Nr.	19202835.5
(86)	European Filing Date	2011.05.11
(87)	The European Application's Publication Date	2020.03.11
(30)	Priority	2010.05.14, US, 33498610 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	EP3195880, 2011.05.11
(73)	Proprietor	Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA
(72)	Inventor	OSSLUND, Timothy D., 475 Vista Montana, Camarillo, CA California 93010, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **HIGH CONCENTRATION ANTIBODY FORMULATIONS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2009/079471
WO-A2-02/30463
WO-A2-2006/065746
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, [retrieved on 20091206], DOI: 10.1016/J.AB.2009.12.003
WANG WEI ED - BLANCO-PRIETO MARIA J ET AL: "Instability, stabilization, and formulation of liquid protein pharmaceuticals", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, 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

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/>

3620175

1

Patentkrav

1. Steril formulering, som omfatter et anti-sklerostin-antistoff i en konsentrasjon på i det minste 70 mg/mL, hvor antistoffet omfatter de i SEQ ID NO: 88 og 90 anførte aminosyresekvenser, og et kalsiumsalt i en konsentrasjon i et område fra 1 mM til
5 20 mM, hvor formuleringen har en viskositet på 10 cP eller mindre.
2. Formulering ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av kalsiumsalt er i det minste 5 mM og ikke mer enn 15 mM.
- 10 3. Formulering ifølge krav 1 eller krav 2, som videre omfatter en acetatbuffer.
4. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor formuleringen omfatter en samlet konsentrasjon av acetat på i det minste 50 mM.
- 15 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% 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.
- 20 7. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor anti-sklerostin-antistoffet er til stede i en konsentrasjon på 140 mg/mL.
8. Formulering ifølge krav 5, hvor polyolen er sukrose.
- 25 9. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som videre omfatter et tensid.

3620175

2

10. Formulering ifølge krav 9, hvor konsentrasjonen av tensidet er fra 0,004% vekt/volum til 0,2% vekt/volum.

5 11. Formulering ifølge krav 9, hvor tensidet er polysorbat 20.

12. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor kalsiumsaltet er kalsiumklorid, kalsiumacetat eller kalsiumkarbonat.

10 13. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en hvilken som helst lidelse som er assosiert med redusert bentetthet hos en pasient.

15 14. Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller forebygging av benrelaterte lidelser assosiert med abnormal osteoblast- eller osteoklastaktivitet hos en pasient.