(19) REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO
URAD RS ZA INTELEKTUALNO LASTNINO

(10) SI/EP 2658575 T1

(12) # PREVOD ZAHTEVKOV EVROPSKEGA PATENTA

(21) Številka predmeta: **201131399**

(22) Datum prijave: **28.12.2011**

(51) Int. Cl. (2017.01)
A61K 39/00 **A61K 47/00**
C07K 16/00

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:
28.02.2018

(96) Evropska patentna prijava:
28.12.2011 EP 11807947.4

(30) Prednostna pravica:
28.12.2010 EP 10197122

(87) Objava mednarodne patentne prijave:
WO 2012/089778, 05.07.2012

(86) Mednarodna patentna prijava:
28.12.2011 WO PCT/EP2011/074181

(97) Objava evropskega patenta:
EP 2658575 B1, 15.11.2017

(72) Izumitelji: **DANEK-BULIUS Martina, A-6250 Kundl, AT;**
DEUTEL Britta, A-6250 Kundl, AT;
FURTINGER Sabine, A-6250 Kundl, AT;
PRAGL Bernt, A-6250 Kundl, AT;
KUZMAN Drago, 1234 Menges, SI

(73) Imetnik: **HEXAL AG,**
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, DE

(74) Zastopnik: **Patentna pisarna d.o.o., Čopova 14, p.p. 1725, 1001 Ljubljana, SI**

(54) **FARMACEVTSKA FORMULACIJA, KI OBSEGA BIOFARMACEVTSKO ZDRAVILO**

SI/EP 2658575 T1

22.01.15

EP 2658575 B1

Farmacevtska formulacija, ki obsega biofarmacevtsko zdravilo

Patentni zahtevki

1. Farmacevtska formulacija za parenteralno dajanje, kjer formulacija obsega monoklonsko IgG-protitelo z ohranjeno tarčno vezavno kapaciteto, kjer sestavek nadalje obsega adipinsko kislino ali adipatno sol,
kjer adipinska kislina ali adipatna sol deluje kot pufer in
kjer je težka veriga monoklonskega IgG-protitelesa definirana z aminokislinsko sekvenco od SEQ ID NO: 3
in je lahka veriga definirana z aminokislinsko sekvenco od SEQ ID NO: 4.

2. Formulacija po zahtevku 1, kjer je adipinska kislina ali adipat v vodni obliki farmacevtske formulacije pri koncentraciji med $\geq$ 2 mM in $\leq$ 50 mM.

3. Formualcija po zahtevku 2, kjer je adipinska kislina ali adipat v vodni obliki farmacevtske formulacije pri koncentraciji med $\geq$ 5 mM in $\leq$ 25 mM.

4. Formualcija po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer je težka veriga monoklonskega IgG-protitelesa kodirana z nukleinsko kislino od SEQ ID NO: 1 in
kjer je njegova lahka veriga kodirana z nukleinsko kislino od SEQ ID NO: 2.

5. Formualcija po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer formulacija nadalje obsega citronsko kislino ali citrat in kjer citronska kislina ali citrat deluje kot pufer.

6. Formualcija po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer formulacija nadalje obsega vsaj en stabilizator, izbran iz skupine, ki jo sestavljajo aminokislina, sladkorni poliol, disaharid in/ali polisaharid.

22.01.18

7. Formulacija po zahtevku 6, kjer je disaharid sredstvo, izbrano iz skupine, ki jo sestavljata saharoza in/ali trehaloza.

8. Formulacija po zahtevku 6 ali 7, kjer je sladkorni poliol sredstvo, izbrano iz skupine, ki jo sestavljata manitol in/ali sorbitol.

9. Formulacija po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer ima formulacija pH med ≥ 4 in ≤ 8.

10. Formulacija po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer ima formulacija pH med ≥ 5 in ≤ 8.

11. Formulacija po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer je monoklonsko IgG-protitelo:

- protitelo, izvedeno iz hibridoma,
- himerizirano protitelo,
- humanizirano protitelo in/ali
- humano protitelo.

12. Napolnjena injekcijska brizga ali pero, viala ali infuzijska vrečka, kjer injekcijska brizga ali pero, viala ali infuzijska vrečka obsega formulacijo po katerem koli od zahtevkov 1–11.

13. Farmacevtska formulacija po katerem koli od zahtevkov 1–11 za uporabo pri zdravljenju patološkega stanja, kjer je patološko stanje vsaj eno izmed:

- avtoimunskih bolezni,
- infekcioznih bolezni,
- neoplastičnih in/ali malignih bolezni (raka) in/ali

22.01.19

• bolezni živčnega sistema,

in kjer zdravljenje vključuje parenteralno dajanje.

14. Formulacija za uporabo po zahtevku 13, kjer zdravljenje vključuje intravenozno, intramuskularno in/ali subkutano dajanje.