

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3620175 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

13.01.2025

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

16.10.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 39/395 (2006 . 01)
A61K 47/12 (2006 . 01)
C07K 16/22 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19202835.5

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

11.05.2011

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

11.03.2020

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority
14.05.2010 US US33498610 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• OSSLUND, Timothy D., 475 Vista Montana, Camarillo, CA California 93010, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Korkean pitoisuuden vasta-aineformulaatioita

HIGH CONCENTRATION ANTIBODY FORMULATIONS

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Steriili formulaatio, joka käsittää antisklerostiinivasta-ainetta pitoisuutena vähintään 70 mg/ml, jolloin vasta-aine käsittää aminohapposekvenssit, jotka on esitetty sekvensseissä SEQ ID NO 88 ja 90, ja kalsiumsuolaa pitoisuutena, joka vaihtelee välillä 1–20 mM, jolloin formulaation viskositeetti on 10 cP tai vähemmän.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen formulaatio, jolloin kalsiumsuolan pitoisuus on vähintään 5 mM ja ei suurempi kuin 15 mM.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen formulaatio, joka käsittää lisäksi asetaattipuskuria.
4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen formulaatio, jolloin formulaatio käsittää asetaattia kokonaispitoisuutena, joka on vähintään 50 mM.
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukainen formulaatio, jolloin formulaatio käsittää lisäksi polyolia määränä, joka vaihtelee välillä 4–6 paino/tilavuus-%.
6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen formulaatio, jolloin formulaation pH vaihtelee välillä 4,5–6 tai 5–5,5.
7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen formulaatio, jolloin anti-sklerostiinivasta-ainetta on läsnä pitoisuutena 140 mg/ml.
8. Patenttivaatimuksen 5 mukainen formulaatio, jolloin polyoli on sakkaroosi.
9. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen formulaatio, joka käsittää lisäksi pinta-aktiivista ainetta.
10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen formulaatio, jolloin pinta-aktiivisen aineen pitoisuus on 0,004–0,2 paino/tilavuus-%.
11. Patenttivaatimuksen 9 mukainen formulaatio, jolloin polyoli on polysorbaatti 20.
12. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen formulaatio, jolloin kalsiumsuola on kalsiumkloridia, kalsiumasetaattia tai kalsiumkarbonaattia.
13. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen formulaatio käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan mitä tahansa alentuneeseen luutiheyteen liittyvää sairautta potilaalla.

14. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen formulaatio käytettäväksi menetelmässä, jolla hoidetaan tai ehkäistään luuperäisiä sairauksia, jotka liittyvät epänormaaliin osteoblasti- tai osteoklastiaktiivisuuteen potilaalla.