(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. Mai 2014 (15.05.2014)

WIPO | PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2014/072277 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61K 39/395 (2006.01) *C07K 16/30* (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01) *A61P 35/00* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2013/073024

(22) Internationales Anmeldedatum:
5. November 2013 (05.11.2013)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
12191493.1 6. November 2012 (06.11.2012) EP

(71) Anmelder: **BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT** [DE/DE]; Müllerstrasse 178, 13353 Berlin (DE).

(72) Erfinder: **OLBRICH, Carsten**; Gneisenaustrasse 46, 10961 Berlin (DE). **BUNTE, Thomas**; Hilbertstrasse 4, 12307 Berlin (DE). **WINTER, Jonas**; Nürnberger Strasse 21, 10789 Berlin (DE). **PETERS, Jörg**; Schlieperweg 7, 40699 Erkrath (DE). **TRILL, Thomas**; Lindenstrasse 29, 16552 Schildow (DE).

(74) Anwalt: **BIP PATENTS**; c/o Bayer Intellectual Property GmbH, Creative Campus Monheim, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

— *mit dem Sequenzprotokollteil der Beschreibung (Regel 5 Absatz 2 Buchstabe a)*

WO 2014/072277 A1

(54) **Title**: FORMULATION FOR BISPECIFIC T-CELL ENGAGERS (BITES)

(54) **Bezeichnung** : FORMULIERUNG FÜR BISPECIFIC T-CELL-ENGANGERS (BITES)

(57) **Abstract**: The present invention relates to stable pharmaceutical compositions which contain polypeptides having at least two antigen binding domains and are particularly suitable for subcutaneous administration. The invention provides liquid compositions which minimize the formation of unwanted polypeptide aggregates (dimers and/or multimers). The present invention further provides a method of minimizing the aggregation of polypeptides having antigen binding domains in liquid compositions.

(57) **Zusammenfassung**: Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf stabile pharmazeutische Zusammensetzungen, die Polypeptide mit mindestens zwei Antigen-Bindedomänenenthalten und besonders geeignet sind für die subkutane Applikation. Die Erfindung stellt flüssige Zusammensetzungen bereit, welche die Bildung unerwünschter Polypeptid-Aggregate (Dimere und/oder Multimere) minimieren. Die vorliegende Erfindung stellt weiterhin eine Methode zur Minimierung der Aggregation von Polypeptiden mit Antigen-Bindedomänen in flüssigen Zusammensetzungen bereit.