



NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 39/395 (2006.01)*  
*C07K 16/28 (2006.01)*

### Norwegian Industrial Property Office

---

(21)	Translation Published	2016.07.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.10.21
(86)	European Application Nr.	08779619.9
(86)	European Filing Date	2008.05.14
(87)	The European Application's Publication Date	2009.06.17
(30)	Priority	2007.05.14, US, 924422 P 2007.06.01, US, 924832 P 2007.07.20, US, 935005 P 2008.03.14, US, 64612
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	MedImmune, LLC, One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, US-USA Biowa, Inc., Princeton Commerce Center 29 Emmons Drive Suite C-10, Princeton, NJ 08540, US-USA
(72)	Inventor	KOIKE, Masamichi, 32 Ginnie Lane, West Windsor, NJ 08550, US-USA SPITALNY, George, L., 2321 Lake Shore Drive, Yardley, PA 19067, US-USA WHEELER, Alistair, 268 Whitney Street, Northborough, MA 01532, US-USA WHITE, Barbara, 3031 Drummond Drive, Finksburg, MD 21048, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

---

(54) Title                    **METHODS OF REDUCING EOSINOPHIL LEVELS**

(56) References Cited:

EP-A1- 1 266 663  
EP-A1- 1 688 437  
WO-A2-2007/041635  
US-A1- 2006 014 680  
US-A1- 2006 063 254  
US-A1- 2007 003 546  
US-B1- 6 538 111  
LAZAR G A ET AL: "Engineered antibody Fc variants with enhanced effector function", PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, vol. 103, no. 11, 1 March 2006 (2006-03-01), pages 4005-4010, XP002403708, ISSN: 0027-8424, DOI: 10.1073/PNAS.0508123103  
SIBERIL ET AL: "FcgammaR: The key to optimize therapeutic antibodies?", CRITICAL REVIEWS IN ONCOLOGY / HEMATOLOGY, ELSEVIER SCIENCE IRELAND LTD., LIMERICK, IE, vol. 62, no. 1, 7 March 2007 (2007-03-07), pages 26-33, XP005912443, ISSN: 1040-8428, DOI: 10.1016/J.CRITREVONC.2006.12.003  
ISHINO ET AL: 'Kinetic Interaction Analysis of Human Interleukin 5 Receptor Mutants Reveals a Unique Binding Topology and Charge Distribution for Cytokine Recognition' JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY vol. 279, no. 10, 2004, pages 9547 - 9556, XP008108588

GARRETT ET AL.: 'Anti-interleukin-5 (mepolizumab) therapy for hypereosinophilic syndromes' J. ALLERGY CLIN. IMMUNOL. vol. 113, 2004, pages 115 - 119, XP002393731  
KOLBECK R ET AL: "MEDI-563, a humanized anti-IL-5 receptor alpha mAb with enhanced antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity function", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 125, no. 6, 1 June 2010 (2010-06-01), pages 1344-1353.e2, XP027062595, ISSN: 0091-6749, DOI: 10.1016/J.JACI.2010.04.004 [retrieved on 2010-05-29]

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

- 5 **1.** Et monoklonalt, humanisert IgG1-antistoff som binder IL-5R for anvendelse ved redusering av antallet eosinofiler hos et menneske ved parenteral administrering av nevnte antistoff til nevnte individ på mellom 0,01 til 0,25 mg/kg, og hvor nevnte antistoff omfatter aminosyresekvensen SEQ ID NO: 1 og 3 og en immunoglobulin Fc-region som ikke omfatter fukose.
- 10 **2.** Antistoff for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte antistoff binder spesifikt til IL-5R- $\alpha$ -kjeden.
- 3.** Antistoff for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor reduksjonen av eosinofiler finner sted i løpet av de første 48 timer etter administrering.
- 15 **4.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor reduksjonen av eosinofiler er reversibel.
- 5.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor antallet av eosinofiler reduseres til et nivå som er mindre enn 50 eosinofiler/mm<sup>3</sup>.
- 20 **6.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor det er en reduksjon etter administrering i absolutt eosinofilantall på minst 25, minst 50, minst 75, minst 100, minst ca. 125, minst 150, minst 175, minst 200, minst 225, minst 250, 25 minst 275, minst 300, minst 325, minst 350, minst ca. 375, minst 400, minst 425, minst 450, minst 475 eller minst 500 eosinofiler/mm<sup>3</sup>.
- 7.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor det er en reduksjon i absolutt eosinofilantall etter administrering, mellom og inkludert omkring 30 50 til omkring 500 eosinofiler/mm<sup>3</sup>.
- 8.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor det absolute eosinofilantall etter administrering er mindre enn 100, mindre enn omtrent 75, mindre enn omtrent 50 eller mindre enn omtrent 25 eosinofiler/mm<sup>3</sup>.
- 35 **9.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor individets absolute eosinofilantall før administrering er mellom omtrent 50 og omtrent 500 eosinofiler/mm<sup>3</sup>.

- 10.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor nevnte individs absolutte eosinofilantall før administrering er omtrent 25, omtrent 50, omtrent 75, omtrent 100, omtrent 125, omtrent 150, omtrent 175, omtrent 200, omtrent 225, omtrent 250, omtrent 275, omtrent 300, omtrent 325, omtrent 350, omtrent 375, omtrent 400, omtrent 450, omtrent 475 eller omtrent 500 eosinofiler/mm<sup>3</sup>.
- 11.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor nevnte reduksjon av eosinofiler fører til en reduksjon av astmasymptomer.
- 12.** Antistoff for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor nevnte reduksjon av eosinofiler fører til en reduksjon av KOLS-symptomer.