



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2167038 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.09.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.25
(86)	European Application Nr.	08771043.0
(86)	European Filing Date	2008.06.13
(87)	The European Application's Publication Date	2010.03.31
(30)	Priority	2007.06.13, US, 943618 P 2008.01.28, US, 24031
(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
	Designated Extension States:	AL BA MK RS
(73)	Proprietor	Zymogenetics, Inc., 1201 Eastlake Avenue East, Seattle, WA 98102, US-USA ARES TRADING S.A., Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, CH-Sveits
(72)	Inventor	BUSBY, Sharon J., 4109 Meridian Avenue North, Seattle, Washington 98103, US-USA GROSS, Jane A., 4258 NE 74th Street, Seattle, Washington 98115, US-USA VISICH, Jennifer, 1 DNA WayMS 70, San Francisco, CA 94080, US-USA NESTOROV, Ivan, 26125 SE 39th Ct, Issaquah, Washington 98029, US-USA MUNAFO, Alain, Rue des Pressoirs 6, CH-1180 Tartegnin, CH-Sveits PAPASOULIOTIS, Orestis, 82 Route de Frontenex, CH-1208 Geneva, CH-Sveits PENA ROSSI, Claudia, 8, rue Emile Yung, CH-1205 Geneva, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF TACI-IG FUSION PROTEIN SUCH AS ATACICEPT FOR THE MANUFACTURE OF A MEDICAMENT FOR TREATING LUPUS ERYTHEMATOSUS
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2007 071 760, STOHL ET AL: "B cell depletion therapy in systemic rheumatic diseases: Different strokes for different folks?" CLINICAL IMMUNOLOGY, ACADEMIC PRESS, US, vol. 121, no. 1, 1 October 2006 (2006-10-01), pages 1-12, XP005653909 ISSN: 1521-6616, BELL E: "TNF-R homologues in autoimmune disease" IMMUNOLOGY TODAY, ELSEVIER PUBLICATIONS, CAMBRIDGE, GB, vol. 21, no. 6, 1 June 2000 (2000-06-01), page 253, XP004200084 ISSN: 0167-5699
------	-------------------	--

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

1. Sammensetning omfattende et fusjonsmolekyl omfattende:

- (i) et ekstracellulært TACI-domene eller fragment derav som binder BlyS; og
(ii) et humant immunoglobulin-konstant domene,

for anvendelse i behandling av SLE hos en pasient med mild til moderat SLE, hvori doseringen er fra ca. 1 til ca. 10 mg/kg, og administreringen finner sted i ukentlige intervaller over flere uker etter den innledende dosen.

2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori det ekstracellulære TACI-domenet har en sekvens omfattende SEQ ID NO:1 eller hvori det ekstracellulære TACI-domenet er minst 50 % identisk med SEQ ID NO:1.

3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori det humane immunoglobulin-konstante domenet har en sekvens omfattende SEQ ID NO:2.

4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori fusjonsmolekylet er atacicept.

5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen administreres i en mengde på ca. 1 til ca. 9 mg/kg.

6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori det ekstracellulære TACI-domenet har en sekvens omfattende aminosyrer 30-110 med SEQ ID NO:1.

7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvori behandlingen varer i mellom ca. 2 og ca. 52 uker.

8. Sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori anvendelsen ytterligere omfatter samtidig administrering til pasienten av et andre medikament.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvori det andre medikamentet er valgt fra gruppen bestående av: NSAIDS, antimalariamidler, kortikosteroider, immunosuppressiver, IVIg, DHEA og thalidomid.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen administreres subkutan, oralt eller intravenøst.

5 **11.** Sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, der pasienten er et menneske.

12. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvori administreringen er subkutan, og dosen er 1 mg/kg.

10 **13.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvori administreringen er subkutan, og dosen er 3 mg/kg.

14. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 12 eller 13, hvori administreringen finner sted i ukentlige intervaller over fire uker etter den innledende dosen.