



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2170388 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.02.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.10.12
(86)	European Application Nr.	08781323.4
(86)	European Filing Date	2008.07.03
(87)	The European Application's Publication Date	2010.04.07
(30)	Priority	2007.07.06, US, 948220 P
(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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	BRISBANE, Charlene, E., 709 Swedeland Road, King of Prussia, PA 19406, US- USA KETKAR, Amol, Sharad, 709 Swedeland Road, King of Prussia, PA 19406, US-USA LASHMAR, Ulla, Tove, New Frontiers Science ParkThird Avenue, Harlow, Essex CM19 5AW, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-CD20 ANTIBODY FORMULATIONS**

(56) References
Cited:

WO-A1-98/56418
WO-A1-2009/009406
WO-A2-2004/001007
WO-A2-2007/036745
US-A- 4 816 401
US-A1- 2006 093 598
US-A1- 2006 121 032
US-A1- 2006 246 004
Summary of product characteristics - MabThera/rituximab -
'Arzerra', [Online] Retrieved from the Internet: <URL:health.gsk> [retrieved on 2012-11-16]
Rituximab
CHMP assessment report for Arzerra

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.** Anti-CD20-antistoffformulering omfattende 20-300 mg/ml ofatumumab, hvori formuleringen ytterligere omfatter 10 til 100 mM natriumacetat, 25 til 100 mM natriumklorid, 0,5 til 5 % argininfri base, 0,02 til 0,2 mM EDTA, 0,01 til 0,2 % polysorbat 80 og er justert til pH 5,0 til 7,0.
- 10 **2.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er stabil ved en temperatur på 5 °C i minst 2 år.
- 15 **3.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er stabil ved en temperatur på 25 °C i minst 3 måneder.
- 4.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er stabil ved en temperatur på 40 °C i minst 1 måned.
- 20 **5.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er stabil ved en temperatur på 55 °C i minst 1 dag.
- 6.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori formuleringen er stabil i et temperaturområde fra 5 til 55 °C i minst 1 dag ved omrysting.
- 25 **7.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori natriumacetatet er til stede i en mengde på 50 mM.
- 8.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori anti-CD20-antistoffformuleringen har en pH på 5,5.
- 30 **9.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori natriumkloridet er til stede i en mengde på 51 mM.
- 10.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori den argininfrie basen er til stede i en mengde på 1 %.
- 35 **11.** Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori EDTA-en er til stede i en mengde på 0,05 mM.

12. Anti-CD20-antistoffformuleringen ifølge krav 1, hvori polysorbatet 80 er til stede i en mengde på 0,02 %.

5 **13.** Anti-CD20-antistoffformuleringen omfattende ofatumumab i konsentrasjonsområdet 20-300 mg/ml, hvori formuleringen ytterligere omfatter 50 mM natriumacetat, 51 mM natriumklorid, 1 % argininfri base, 0,05 nM EDTA, 0,02 % polysorbat 80 og er justert til pH 5,5.