



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2533761 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.27
(86)	European Application Nr.	11705486.6
(86)	European Filing Date	2011.02.11
(87)	The European Application's Publication Date	2012.12.19
(30)	Priority	2010.02.11, US, 303447 P 2010.12.23, US, 426610 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Ablynx N.V., Technologiepark 21, 9052 Ghent-Zwijnaarde, Belgium
(72)	Inventor	DEPLA, Erik, Burgstraat 58, B-9070 Destelbergen, Belgium SERGI, Mauro, Salurner Strasse 38c Top1, A-6330 Kufstein, Østerrike CASTEELS, Peter, Lindekouter 20, B-9420 Erpe-Mere, Belgium
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR THE PREPARATION OF AEROSOLS
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/086395 US-A- 5 945 098 WO-A2-2009/074634

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. Fremgangsmåte for fremstillingen av en aerosol av immunoglobulin enkelt variable domener hvor mengden av aggregatdannelse er 6 vekt% av protein eller mindre, % av aggregatdannelse som bestemt ved SE-HPLC, nevnte fremgangsmåte som omfatter trinnet med å forstøve en sammensetning som omfatter en vandig bærer og et polypeptid som omfatter ett eller flere immunoglobulin enkelt variable domener i en konsentrasjon på 1 mg/ml til 200 mg/ml, hvor:

- polypeptidet som omfatter ett eller flere immunoglobulin enkelt variable domener er tilstede i sammensetningen i en konsentrasjon på 50 mg/ml eller mer; og
- sammensetningen er forstøvet i en vibrerende-nett forstøver.

2. Aerosol som omfatter flytende dråper oppnåelige ved fremgangsmåten ifølge krav 1.

3. En sammensetning egnet for fremstilling av aerosolen i henhold til krav 2, for anvendelse som et medikament for levering til et menneske ved forstøvning i en vibrerende-nett forstøver, nevnte sammensetning som omfatter en vandig bærer og et polypeptid som omfatter ett eller flere immunoglobulin enkelt variable domener i en konsentrasjon på 1 mg/ml til 200 mg/ml, hvor:

- polypeptidet som omfatter ett eller flere immunoglobulin enkelt variable domener er tilstede i sammensetningen i en konsentrasjon på 50 mg/ml eller mer.

4. Sammensetningen i henhold til krav 3, hvor polypeptidet spesifikt binder RSV eller IL-23.

5. Sammensetningen i henhold til krav 4, hvor polypeptidet er valgt fra én av Sekv. Id. Nr.: 1, 2 og 3.

6. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 3-5, hvor den vandige bæreren i sammensetningen er destillert vann, MilliQ grad vann eller Vann for Injeksjon (WFI).

7. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 3-5, hvor sammensetningen er bufret til pH 5.5 til 7.5, fortrinnsvis pH 7.0.

8. Sammensetningen i henhold til krav 7, hvor sammensetningen er bufret med en buffer valgt fra PBS, fosfatbuffer, TrisHCl, histidinbuffer og citratbuffer, fortrinnsvis fosfatbuffer.

5 **9.** Sammensetningen i henhold til krav 8, hvor bufferen i sammensetningen har en konsentrasjon på 10 til 100 mM, fortrinnsvis 10 til 50 mM, slik som 10 mM eller 20 mM, spesielt 10 mM.

10 **10.** Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 3-5, hvor osmolaliteten i sammensetningen har blitt justert ved tilsetning av et sukker eller et salt, fortrinnsvis NaCl, spesielt 130mM NaCl.

11. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 3-5, for anvendelse ved behandling av respiratorisk sykdom.

15

12. Sammensetningen i henhold til kravene 3-5, for anvendelse ved behandling av RSV infeksjon.

20 **13.** En fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning ifølge krav 3-5, som minst omfatter trinnet av å konsentrere polypeptidet og å bytte det med den valgte bufferen.

14. En vibrerende nett forstøver som omfatter en sammensetning i henhold til et hvilket som helst av kravene 3-5.