



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2822590 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 39/395 (2006.01)**  
**C07K 16/24 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2017.02.20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2016.10.26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 13710214.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2013.03.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2015.01.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (30) | Priority                                                                   | 2012.03.07, US, 201261607671 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO RS SE SI SK SM TR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA ME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (73) | Proprietor                                                                 | Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, US-USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (72) | Inventor                                                                   | CORVARI, Vincent, John, c/o Eli Lilly and CompanyP. O. Box 6288,<br>IndianapolisIndiana 46206-6288, US-USA<br>WILLIAMS, Barbara, Ann, c/o Eli Lilly and CompanyP. O. Box 6288,<br>IndianapolisIndiana 46206-6288, US-USA<br>DONOVAN, Patrick, Daniel, c/o Eli Lilly and CompanyP. O. Box 6288,<br>IndianapolisIndiana 46206-6288, US-USA<br>MARKHAM, Aaron, Paul, c/o Eli Lilly and CompanyP. O. Box 6288,<br>IndianapolisIndiana 46206-6288, US-USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>IL-17 ANTIBODY FORMULATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2007/070750<br>WO-A1-2008/068246<br>HE F ET AL: "Screening of monoclonal antibody formulations based on high-throughput<br>thermostability and viscosity measurements: Design of experiment and statistical analysis",<br>JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES 2011 JOHN WILEY AND SONS INC. USA, vol.<br>100, no. 4, April 2011 (2011-04), pages 1330-1340, XP002696416, ISSN: 0022-3549 |

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.**     Farmasøytisk formulering omfattende et anti-IL-17-antistoff i en konsentrasjon i området 80 mg/ml til 150 mg/ml, citratbuffer i en konsentrasjon på 20 mM, natriumklorid i en konsentrasjon på 200 mM, polysorbat-80 i en konsentrasjon i området 0,02 % (vekt/volum) til 0,03 % (vekt/volum) og pH på 5,7, hvori anti-IL-17-antistoffet omfatter et antistoff med en lettkjede (LC) og en tungkjede (HC), hvori LC er aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 4, og HC er aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 5.

10       **2.**     Farmasøytisk formulering ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av anti-IL-17-antistoff er 80 mg/ml.

15       **3.**     Farmasøytisk formulering ifølge krav 1 eller krav 2, hvori konsentrasjonen av polysorbat-80 er 0,03 % (vekt/volum).

20       **4.**     Farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori formuleringen er en farmasøytisk løsningsformulering med anti-IL-17-antistoff.

25       **5.**     Farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, omfattende et anti-IL-17-antistoff i en konsentrasjon på 80 mg/ml, citratbuffer i en konsentrasjon på 20 mM, natriumklorid i en konsentrasjon på 200 mM, polysorbat-80 i en konsentrasjon på 0,03 % og en pH på 5,7, hvori anti-IL-17-antistoffet omfatter et antistoff omfattende to lettkjeder (LC) og to tungkjeder (HC), hvori hver LC er aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 4, og hver HC er aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 5.

30       **6.**     Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori anti-IL-17-antistoffet omfatter et antistoff omfattende to lettkjeder (LC) og to tungkjeder (HC), hvori hver LC er aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 4, og hver HC er aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 5.

35       **7.**     Farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i terapi.

**8.** Farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for anvendelse i behandling av revmatoid artritt, psoriasis, ankolyserende spondylitt, psoriasisartritt eller multippelt myelom.