



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2844286 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/28 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.19
(86)	European Application Nr.	13729089.6
(86)	European Filing Date	2013.05.02
(87)	The European Application's Publication Date	2015.03.11
(30)	Priority	2012.05.04, US, 201261642644 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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	MUELLER, Claudia, Novartis Pharma AGWerk KlybeckKlybeckstrasse 141, CH- 4057 Basel, Sveits WILLMANN, Matthias, Novartis Pharma AGWerk KlybeckKlybeckstrasse 141, CH- 4057 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	LYOPHILISED AND AQUEOUS ANTI-CD40 ANTIBODY FORMULATIONS
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/062054 WO-A2-2011/050262 US-A1- 2006 088 523

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. Vandig farmasøytisk sammensetning, hvori sammensetningen har en pH på 6,0 og omfatter
- 5 (i) et anti-CD40-antistoff hvori antistoffet har en konsentrasjon på 150 mg/ml, og hvori anti-CD40-antistoffet inkluderer tungkjede-CDR1, -CDR2 og -CDR3 av henholdsvis SEQ ID NO 3, 4 og 5, og lett kjede-CDR1, -CDR2 og -CDR3 ifølge SEQ ID NO: 6, 7 og 8.
- (ii) 270 mM sukrose som en stabilisator,
- (iii) 30 mM histidin som et buffermiddel, og
- 10 (iv) 0,06 % polysorbat 20 som et overflateaktivt middel.
2. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori anti-CD40-antistoffet omfatter et V_H -domene som har aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 1 og et V_L -domene som har aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 2.
- 15
3. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori anti-CD40-antistoffet omfatter en tungkjederegion ifølge SEQ ID NO: 9, og en lett kjederegion ifølge SEQ ID NO: 10.
- 20
4. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 3, hvori anti-CD40-antistoffet omfatter en tungkjederegion ifølge SEQ ID NO: 13 og en lett kjederegion ifølge SEQ ID NO: 14.
5. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1
- 25 eller 4, hvori anti-CD40-antistoffet omfatter en tungkjederegion ifølge SEQ ID NO: 17 og en lett kjederegion ifølge SEQ ID NO: 18.
6. Avgivelsesanordning som inkluderer den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5.
- 30
7. Avgivelsesanordningen ifølge krav 6, hvori avgivelsesanordningen er en ferdigfylt sprøyte.

8. Vandig farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 for anvendelse i behandling av en sykdom eller lidelse som er formidlet av CD40.

5 9. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 for anvendelse i behandling av autoimmune sykdommer.

10 10. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 9 for anvendelse i behandling av multippel sklerose, systemisk lupus erythematosus, lupus nefritt, Sjögrens syndrom, revmatoid artritt, pemfigus vulgaris eller myasthenia gravis.

11. Den vandige farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, for anvendelse i behandling av transplantatavstøtning eller transplantat-mot-vert sykdom.