



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2858671 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.24
(86)	European Application Nr.	13744818.9
(86)	European Filing Date	2013.06.11
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.15
(30)	Priority	2012.06.12, US, 201261658472 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	COSENZA, Marta, Novartis Pharma AGWerk KlybeckPostfach, 4002 Basel, Sveits STARK, Christoph, Novartis Pharma AGWerk KlybeckPostfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTIBODY FORMULATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/007082 WO-A2-2012/076670 US-A1- 2006 088 523 DAUGHERTY A L ET AL: "Formulation and delivery issues for monoclonal antibody therapeutics", ADVANCED DRUG DELIVERY REVIEWS, ELSEVIER, vol. 58, no. 5-6, 7 August 2006 (2006-08-07), pages 686-706, XP024892149, ISSN: 0169-409X, DOI: 10.1016/J.ADDR.2006.03.011 [retrieved on 2006-08-07] WANG WEI: "Instability, stabilization, and formulation of liquid protein pharmaceuticals", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 185, no. 2, 20 August 1999 (1999-08-20), pages 129-188, XP002323952, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/S0378-5173(99)00152-0 JAMES D. COLANDENE ET AL: "Lyophilization cycle development for a high-concentration monoclonal antibody formulation lacking a crystalline bulking agent", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 96, no. 6, 1 June 2007 (2007-06-01), pages 1598-1608,

XP055083354, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.20812

FENG HE ET AL: "High Throughput Thermostability Screening of Monoclonal Antibody Formulations", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, WASHINGTON, US, vol. 99, no. 4, 1 April 2010 (2010-04-01), pages 1707-1720, XP007913147, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.21955 [retrieved on 2009-09-24]

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 sammensetning som har en pH på 6,0 og omfattende:
 - (i) et ikke-fukosylert anti-BAFFR-antistoff hvori antistoffet har en konsentrasjon på 150 mg/ml og hvori anti-BAFFR-antistoffet omfatter en tungkjederegion med SEQ ID NO: 9 og en lettkjederegion med SEQ ID NO: 10,
 - (ii) 220 mM sukrose som stabilisator,
 - (iii) 20 mM histidin som et buffermiddel, og
 - (iv) 0,04 % polysorbat 20 som et overflateaktivt middel.
2. Avgivelsesanordning omfattende den vandige sammensetningen ifølge krav 1.
3. Ferdigfylt sprøyte omfattende den vandige sammensetningen ifølge krav 1.
4. Den vandige sammensetningen ifølge krav 1, eller avgivelsesanordningen ifølge krav 2, eller den ferdigfylte sprøyten ifølge krav 3, for anvendelse i behandlingen av en autoimmun sykdom.
5. Den vandige sammensetningen ifølge krav 1, eller avgivelsesanordningen ifølge krav 2, eller den ferdigfylte sprøyten ifølge krav 3, for anvendelse i behandlingen av en B-celleneoplasme, så som lymfom, leukemi eller myelom.
6. Den vandige sammensetningen ifølge krav 1, eller avgivelsesanordningen ifølge krav 2, eller den ferdigfylte sprøyten ifølge krav 3, for anvendelse i behandling av revmatoid artritt, systemisk lupus erythematosus, multippel sklerose, Sjögrens syndrom, kronisk aktiv hepatitt eller pemfigus vulgaris.