



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2889310 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	2018.06.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.12.20
(86)	European Application Nr.	15155712.1
(86)	European Filing Date	2008.07.03
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.01
(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
(62)	Divided application	EP2170388, med inndato 2008.07.03
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	Brisbane, Charlene E, GlaxoSmithKline709 Swedeland Road, King of Prussia, PA 19406, US-USA Ketkar, Amol Sharad, GlaxoSmithKline709 Swedeland Road, King of Prussia, PA 19406, US-USA Lashmar, Ulla Tove, c/o GlaxoSmithKline Global Patents (CN925.1)980 Great West Road, Brentford Middlesex TW8 9GS, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	Antibody formulations
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/009406, WO-A2-2004/001007, US-A1- 2006 246 004, US-A1- 2006 093 598, WO-A2-2007/036745

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 atumumab, 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 justert til pH 5,0 til 7,0, til bruk ved behandling av en immunsykdom og/eller autoimmun sykdom.
- 10 **2.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori ofatumumab er til stede i en mengde på 20 mg/ml.
- 3.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori natriumacetatet er til stede i en mengde på 50 mM.
- 15 **4.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori anti-CD20-antistoffformuleringen er justert til pH 5,5.
- 5.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori natriumkloridet er til stede i en mengde på 51 mM.
- 20 **6.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori den argininfrie basen er til stede i en mengde på 1 %.
- 7.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori EDTA er til stede i en mengde på 0,05 mM.
- 25 **8.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori polysorbat 80 er til stede i en mengde på 0,02 %.
- 9.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori formuleringen omfatter ofatumumab i konsentrasjonsområdet på 50–300 mg/ml, 50 mM natriumacetat, 51 mM natriumklorid, 1 % argininfri base, 0,05 mM EDTA, 0,02 % polysorbat 80, og justert til pH 5,5.
- 30 **10.** Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge krav 1, hvori formuleringen er til subkutan administrering til et pattedyr.
- 35

11. Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori immunsykdommen er valgt fra gruppen bestående av: psoriasis, psoriasisartritt, dermatitt, systemisk sklerodermi og sklerose, inflammatorisk tarmsykdom (IBD), Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, åndenødssyndrom, meningitt, encefalitt, uveitt, glomerulonefritt, eksem, astma, aterosklerose, leukocytadhesjonsdefekt, multippel sklerose, Raynauds syndrom, Sjøgrens syndrom, juvenil diabetes, Reiters sykdom, Behcets sykdom, immunkompleks nefritt, IgA-nefropati, IgM-polyneuropatier, immunmedierte trombocytopenier, som akutt idiopatisk trombocytopenisk purpura og kronisk idiopatisk trombocytopenisk purpura, hemolytisk anemi, myasthenia gravis, lupusnefritt, systemisk lupus erytematose, revmatoid artritt (RA), atopisk dermatitt, pemfigus, Graves sykdom, Hashimotos tyreoiditt, Wegeners granulomatose, Omenns syndrom, kronisk nyresvikt, akutt infeksiøs mononukleose, HIV og herpesvirus-relaterte sykdommer.

12. Anti-CD20-antistoffformuleringen til anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori immunsykdommen er valgt fra systemisk sklerodermi og sklerose, multippel sklerose, Sjøgrens syndrom, myasthenia gravis, lupusnefritt, systemisk lupus erytematose, revmatoid artritt (RA), pemfigus, kronisk nyresvikt, vaskulittider, slik som ANCA-assosierte vaskulittider.