



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3033101 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)
G01N 33/48 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.12.19
(86)	European Application Nr.	14835826.0
(86)	European Filing Date	2014.08.07
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.22
(30)	Priority	2013.08.12, US, 201361864944 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
	Designated Extension States:	BA; ME
(73)	Proprietor	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige
(72)	Inventor	WARD, Christine, c/o MedImmune LLCOne MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA ROSKOS, Lorin, c/o MedImmune LLCOne MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA WANG, Bing, c/o MedImmune LLCOne MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA RAIBLE, Donald, 317 Lenape Drive, Berwyn, PA 19312, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS FOR REDUCING EXACERBATION RATES OF ASTHMA USING BENRALIZUMAB
(56)	References Cited:	WO-A2-2013/066780 US-A1- 2012 156 194 US-A1- 2012 328 606 CLINICALTRIALS GOV: "A Phase 2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Intravenously Administered MEDI-563", INTERNET CITATION, 3 October 2008 (2008-10-03), pages 1-4, XP002737394, Retrieved from the Internet: URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC T00768079 [retrieved on 2015-03-17]

CLINICALTRIALS GOV: "Efficacy and Safety Study of Benralizumab in Adults and Adolescents Inadequately Controlled on Inhaled Corticosteroid Plus Long-acting [beta]2 Agonist - Full Text View - ClinicalTrials.gov", , 31 July 2013 (2013-07-31), XP055342008, Retrieved from the Internet: URL:<https://clinicaltrials.gov/show/NCT01914757> [retrieved on 2017-02-03]

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. Effektiv mengde av benralizumab for anvendelse ved behandling av astma, hvori
5 benralizumab administreres til en astmapasient, hvori administreringen reduserer
pasientens eksaserbasjonsrate, og hvori benralizumaben administreres i en dose på
30 mg én gang hver fjerde uke i tolv uker og deretter én gang i åtte uker.
2. Benralizumaben for anvendelse ifølge krav 1, hvori astmaen er eosinofil astma.
10
3. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1 eller 2, hvori pasienten har et
blodeosinofilantall på minst 300 celler/ μ l.
4. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1 eller 2, hvori pasienten har et
15 tvunget ekspiratorisk volum (FEV_1) på minst 75 % av forutsagt verdi før administrering.
5. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-4, hvori pasienten har en
astmakontrollspørreskjemascore på minst 1,5 før administreringen.
- 20 6. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-5, som reduserer den årlige
eksaserbasjonsraten etter administrering av antistoffet.
7. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-6, hvori den årlige
eksaserbasjonsraten reduseres med minst 35 %, eventuelt med minst 40 %, eventuelt
25 med minst 50 %, eventuelt med minst 60 %.
8. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-7, hvori pasienten anvender
inhalerte kortikosteroider i høy dose (ICS).
- 30 9. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-8, hvori pasienten anvender
langtidsvirkende β 2-agonister (LABA).
10. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-9, hvori pasienten har en
historie med eksaserbasjoner, eventuelt hvori historien med eksaserbasjoner omfatter
35 minst to eksaserbasjoner i året forut for administreringen av benralizumaben, eventuelt
hvori historien med eksaserbasjoner omfatter ikke mer enn seks eksaserbasjoner i året
før administrering av benralizumaben.

11. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-10, hvori benralizumaben administreres parenteralt, eventuelt hvori benralizumaben administreres subkutan.

12. Benralizumaben for anvendelse ifølge ett av kravene 1-11, hvori benralizumaben administreres i tillegg til kortikosteroidbehandling.