



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3033104 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.04.03
(86)	European Application Nr.	14836725.3
(86)	European Filing Date	2014.08.07
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.22
(30)	Priority	2013.08.12, US, 201361864948 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 INCREASING FORCED EXPIRATORY VOLUME IN ASTHMATICS USING BENRALIZUMAB
(56)	References Cited:	US-A1- 2012 156 194, WO-A1-2008/143878, US-A1- 2012 328 606 WO-A2-2013/066780, N. A. MOLFINO ET AL: "Molecular and clinical rationale for therapeutic targeting of interleukin-5 and its receptor", CLINICAL & EXPERIMENTAL ALLERGY, vol. 42, no. 5, 1 May 2012 (2012-05-01), pages 712-737, XP055026155, ISSN: 0954-7894, DOI: 10.1111/j.1365-2222.2011.03854.x Merck: "Asthma Severity and Control Monitoring Guide", , 1 January 2007 (2007-01-01), XP055341967, Retrieved from the Internet: URL: http://www.kyaap.org/pdf/merck-severit y_control.pdf [retrieved on 2017-02-03], MICHEL LAVIOLETTE ET AL: "Effects of benralizumab

on airway eosinophils in asthmatic patients with sputum eosinophilia", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, vol. 132, no. 5, 16 July 2013 (2013-07-16) , pages 1086-1096.e5, XP055277773, AMSTERDAM, NL ISSN: 0091-6749, DOI: 10.1016/j.jaci.2013.05.020
GHAZI AASIA ET AL: "Benralizumab--a humanized mAb to IL-5R[alpha] with enhanced antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity--a novel approach for the treatment of asthma", EXPERT OPINION ON BIOLOGICAL THERAPY, INFORMA HEALTHCARE, UK, vol. 12, no. 1, 1 January 2012 (2012-01-01), pages 113-118, XP009159038, ISSN: 1744-7682, DOI: 10.1517/14712598.2012.642359

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 i en fremgangsmåte for behandling
5 av astma ved å øke tvunget ekspiratorisk volum på ett sekund (FEV_1) hos en
astmapasient, hvori administreringen øker pasientens FEV_1 , hvori benralizumab
administreres i en dose på 30 mg én gang hver fjerde uke i tolv uker og deretter én gang
hver åttende uke.
- 10 2. Benralizumaben for anvendelse ifølge krav 1, hvori astmaen er eosinofil astma.
3. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori
pasienten har et blodeosinofilantall på minst 300 celler/ μ l.
- 15 4. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori
pasienten har et tvunget ekspiratorisk volum i ett sekund (FEV_1) på minst 75 % av
forutsagt verdi før administreringen.
5. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori
20 pasienten har en astmakontrollspørreskjemascore på minst 1,5 før administreringen.
6. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, noe som
øker pasientens FEV_1 etter administrering av benralizumab.
- 25 7. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvori FEV_1
økes med minst 0,1 l, eventuelt med minst 0,13 l, eventuelt med minst 0,2 l, eventuelt
med minst 0,25 l, eventuelt med minst 0,5 l.
8. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori
30 pasienten anvender inhalerte kortikosteroider i høy dose (ICS).
9. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori
pasienten anvender langtidsvirkende β_2 -agonister (LABA).
- 35 10. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori
pasienten har en historie med eksaserbasjoner, eventuelt hvori historien med
eksaserbasjoner omfatter minst to eksaserbasjoner i året forut for administreringen av
benralizumaben, eventuelt hvori historien med eksaserbasjoner omfatter ikke mer enn

seks eksaserbasjoner i året før administreringen av benralizumaben.

- 5 **11.** Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvori benralizumaben administreres parenteralt, eventuelt hvori benralizumaben administreres subkutan.

12. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvori benralizumaben administreres i tillegg til kortikosteroidbehandling.