



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3247394 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 39/395 (2006.01)**  
**A61K 47/34 (2017.01)**  
**C07K 16/28 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2021.07.19                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2021.05.12                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 16740356.7                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2016.01.15                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2017.11.29                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (30) | Priority                                                                   | 2015.01.19, KR, 20150008677                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                        |
| (73) | Proprietor                                                                 | Green Cross Corporation, 107 Ihyeon-ro 30beon-gil Giheung-gu, Yongin-si,<br>Gyeonggi-do 16924, Sør-Korea                                                                                                                                                                                 |
| (72) | Inventor                                                                   | CHOI, Yong Woon, 93 Ihyeon-ro 30beon-gilGiheung-gu, Yongin-siGyeonggi-do<br>16924, Sør-Korea<br>KIM, Yoo Hoon, 93 Ihyeon-ro 30beon-gilGiheung-gu, Yongin-siGyeonggi-do 16924,<br>Sør-Korea<br>CHOI, Jungsub, 93 Ihyeon-ro 30beon-gilGiheung-gu, Yongin-siGyeonggi-do 16924,<br>Sør-Korea |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                       |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>PHARMACEUTICAL FORMULATION COMPRISING ANTI-EGFR ANTIBODY</b>                                                                                                                                                    |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2005/058365<br>WO-A1-2012/138997<br>WO-A1-2014/096051<br>WO-A1-2014/177568<br>WO-A2-03/009817<br>WO-A2-2007/147001<br>WO-A2-2011/080209<br>KR-A- 20080 014 745<br>KR-A- 20090 101 893<br>KR-A- 20120 110 175 |

KR-A- 20130 010 898

KR-A- 20130 028 894

US-B1- 6 171 586

Y. LIM ET AL: "GC1118, an Anti-EGFR Antibody with a Distinct Binding Epitope and Superior Inhibitory Activity against High-Affinity EGFR Ligands", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 15, no. 2, 1 February 2016 (2016-02-01), pages 251-263, XP055250287, US ISSN: 1535-7163, DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-15-0679

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. Farmasøytisk formulering omfattende et anti-epidermalt vekstfaktorreseptor (EGFR) antistoff, vannfri natriumacetat og polysorbat 80,  
5 hvor natriumklorid (NaCl) ikke er inkludert i den farmasøytiske formuleringen,  
hvor anti-EGFR-antistoffet er GC1118A,  
hvor anti-EGFR-antistoffet omfatter en konsentrasjon på 2 til 10 mg/ml,  
10 hvor vannfri natriumacetat omfatter en konsentrasjon på 10 til 100 mM, og  
hvor polysorbatet 80 omfatter en konsentrasjon på 0,05 til 2,0 mg/ml.
2. Farmasøytisk formulering ifølge krav 1, som videre omfatter en tonikator (tonicifier) valgt fra mannitol, glycin eller en kombinasjon derav.  
15
3. Farmasøytisk formulering ifølge krav 1, hvor pH i den farmasøytiske formuleringen varierer fra pH 5,3 til 6,1.  
20
4. Farmasøytisk formulering ifølge krav 2, hvor tonikatoren er mannitol og omfatter en konsentrasjon på 1 til 20% (vekt/volum).
5. Farmasøytisk formulering ifølge krav 2, hvor tonikatoren er glycin og omfatter en konsentrasjon på 1 til 10% (vekt/volum).  
25
6. Farmasøytisk formulering ifølge krav 2, hvor tonikatoren er en blanding av mannitol og glycin som er blandet i et vektforhold på 5:1 til 1:5, og omfatter en konsentrasjon på 1 til 10% (vekt/volum).  
30