



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3256154 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.02.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.10.02
(86)	European Application Nr.	16703297.8
(86)	European Filing Date	2016.02.05
(87)	The European Application's Publication Date	2017.12.20
(30)	Priority	2015.02.09, EP, 15154301
(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	UCB Biopharma SPRL, 60, Allée de la Recherche, 1070 Brussels, Belgia
(72)	Inventor	BOONEN, Michael Joseph Edouard, IPD UCB Biopharma SPRL 60 Allée de la Recherche, B-1070 Brussels, Belgia PEERBOOM, Claude, IPD UCB Biopharma SPRL 60 Allée de la Recherche, B-1070 Brussels, Belgia
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL FORMULATION COMPRISING ANTIBODY
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/087699 US-A1- 2007 086 979 WO-A1-2014/036076

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.** Flytende farmasøytisk formulering omfattende et antistoff som en aktiv bestanddel, og glysin og sukrose, hvori antistoffet spesifikt binder kolonistimulerende faktor-1-reseptor (CSF1R) og hvori antistoffet omfatter:
- a) en lettkjede omfattende CDR1, CDR2 og CDR3 som definert i henholdsvis SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2, og SEQ ID NO: 3; og
- 10 b) en lettkjede omfattende CDR1, CDR2 og CDR3 som definert i henholdsvis SEQ ID NO: 4, SEQ ID NO: 5 og SEQ ID NO: 6.
- 2.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge krav 1, omfattende glysin i en konsentrasjon på 20 mM til 200 mM.
- 15 **3.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge kravene 1 eller 2, omfattende sukrose i en konsentrasjon på 20 mM til 200 mM.
- 4.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst foregående krav, omfattende minst 50 mg/ml antistoff.
- 20 **5.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst foregående krav omfattende et overflateaktivt middel.
- 6.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge krav 5, omfattende 0,01 % til 10 % polysorbat 80.
- 7.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge krav 1, hvori antistoffet spesifikt binder human CSF1R.
- 30 **8.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge krav 7, hvori antistoffet nøytraliserer CSF1R.
- 9.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst foregående krav hvori antistoffet er et humanisert eller humant antistoff.
- 35 **10.** Flytende farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst foregående krav hvori antistoffet omfatter en variabel lettkjede som definert i SEQ ID NO: 7 og en variabel

tungkjede som definert i SEQ ID NO: 11.

11. Flytende farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst foregående krav, omfattende:

- 5
- 40 - 60 mM sitratbuffer ved pH 5;
 - 100 - 150 mM glysin;
 - 100 - 150 mM sukrose; og
 - 0,02 - 0,1 % polysorbat 80.