



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3283107 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.27
(86)	European Application Nr.	16718835.8
(86)	European Filing Date	2016.04.15
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.21
(30)	Priority	2015.04.17, US, 201562149325 P 2015.12.09, US, 201562265268 P 2015.12.17, US, 201562269000 P 2016.03.04, US, 201662303855 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	Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 and Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA
(72)	Inventor	SADINENI, Vikram, Rt. 206&Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA QUAN, Yong, Rt. 206&Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA KASERER, Wallace, 9 Vaccaro Road, Lawrence Township, New Jersey 08648, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING A COMBINATION OF IPILIMUMAB AND NIVOLUMAB
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/173223 WO-A1-2012/135408 WO-A1-2014/209804

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.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter et 1:3 forhold av nivolumab til ipilimumab som omfatter 4,62 mg/ml ipilimumab, 1,54 mg/ml nivolumab, 18,46 mM Tris hydroklorid (HCl), 1,54 mM natriumcitratdihydrat, 96,15 mM NaCl, 1,15 % vekt/volum mannitol, 93,85 µM pentetinsyre, og 0,012 % vekt/volum PS80.
- 2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter en pH på 6.0.
- 10 **3.** Et sett som omfatter sammensetningen ifølge krav 1 eller 2.
- 4.** En fremgangsmåte for å fremstille sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, som omfatter å blande nivolumab og ipilimumab for å oppnå det ønskede forholdet.
- 15 **5.** Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ved modulering av en immunrespons i en pasient med behov derav.
- 6.** Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ved behandling av en sykdom
20 eller tilstand i en pasient.
- 7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvor sykdommen eller tilstanden er en infeksøs sykdom.
- 25 **8.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvor sykdommen er kreft.
- 9.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvor kreften er melanomkreft, nyrekreft, prostatakreft, brystkreft, tykktarmskreft, lungekreft, beinkreft, bukspyttkjertel-
kreft, hudkreft, kreft i hodet eller nakken, kutan eller intraokulær malignt melanom,
30 livmorkreft, eggstokk-kreft, endetarmskreft, kreft i analregionen, magekreft, testikkel-
kreft, livmorkreft, karsinom i egglederne, karsinom i endometriet, karsinom i livmor-
halsen, karsinom i vagina, karsinom i vulva, Hodgkins sykdom, non-Hodgkins lymfom,
kreft i spiserøret, kreft i tynntarmen, kreft i det endokrine systemet, kreft i skjoldbrusk-

kjertelen, kreft i biskjoldbruskkjertelen, kreft i binyrene, sarkom i bløtvev, kreft i urinrøret, kreft i penis, kroniske eller akutte leukemier som inkluderer akutt myeloid leukemi, kronisk myeloid leukemi, akutt lymfoblastisk leukemi, kronisk lymfocytisk leukemi, faste tumorer i barndommen, lymfocytisk lymfom, kreft blæren, kreft i nyrene eller urinleder, karsinom i nyrebekken, neoplasma i sentralnervesystemet (CNS), primært CNS lymfom, tumor angiogenese, ryggradstumor, hjernestammegliom, hypofyseadenom, Kaposi sarkom, epidermoid kreft, plateepitelkreft, T-celle lymfom, miljømessig induerte kreftformer som inkluderer de induert av asbests, og enhver kombinasjon derav.