



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3434346 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
B01D 15/04 (2006.01)
A61K 47/68 (2017.01)
B01J 41/14 (2006.01)
B01J 41/20 (2006.01)
C07K 1/18 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.02.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.02
(86)	European Application Nr.	18174165.3
(86)	European Filing Date	2011.07.27
(87)	The European Application's Publication Date	2019.01.30
(30)	Priority	2010.07.30, US, 36914810 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
(73)	Proprietor	Medimmune, LLC, One Medimmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA
(72)	Inventor	LINKE, Thomas, 933 Isaac Chaney Court, Odenton, MD 21113, USA WANG, William, K, 1404 Romeo Court, Mclean, VA 22102, USA SHAH, Ambarish, 18306 Crestmount Road, Boyds, MD 20841, USA SATHISH, Hasige, 12906 Barleycorn Terrace, Germantown, MD 20874, USA HUNTER, Alan, MEDIMMUNE, LLCOne MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA THOMPSON, Christopher, MEDIMMUNE, LLCOne MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	PURIFIED ACTIVE POLYPEPTIDES OR IMMUNOCONJUGATES
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/149281, WO-A2-2005/052006, US-A1- 2010 129 379 KREITMAN ROBERT J: "Immunotoxins for targeted cancer therapy", AAPS JOURNAL, AMERICAN ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL SCIENTISTS, US, vol. 8, no. 3, 1 January 2006 (2006-01-01) , pages E532-E551, XP002423213, ISSN: 1550-7416, DOI: 10.1208/AAPSJ080363 KREITMAN R J ET AL: "Cytotoxic activity of disulfide-stabilized recombinant immunotoxin RFB4(dsFv)-PE38 (BL22) toward fresh malignant cells from patients with B-cell leukemias", CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 6, no. 4, 1 April 2000 (2000-04-01), pages 1476-1487, XP002369073,

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. En sammensetning som omfatter et rensset immunkonjugat som omfatter V_H-PE38-subenheten som har aminosyresekvensen med SEQ ID NO: 1 og V_L-subenheten som har aminosyresekvensen med SEQ ID NO:2, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 25 % av deamiderte arter og deamideringen finner sted ved posisjon 358 i SEQ ID NO: 1.

2. Sammensetningen i henhold til krav 1, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 20 % av deamiderte arter.

3. Sammensetningen i henhold til krav 1 or 2, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 10 % av deamiderte arter.

4. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 3, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 5 % av deamiderte arter.

5. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 4, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 3 % av deamiderte arter.

6. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 5, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 2 % av deamiderte arter.

7. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 6, hvor sammensetningen omfatter mindre enn 1 % av deamiderte arter.

8. En farmasøytisk sammensetning som omfatter sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 7 og en farmasøytisk akseptable bærer.

9. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 8, hvor sammensetningen omfatter 25 mM natriumfosfat, 4 % sukrose, 8 % glycin, og 0,02 % polysorbat 80 og hvor immunkonjugatet er i en konsentrasjon på 1,0 mg/ml ved pH 7,4.

10. En sammensetning i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 - 9 for anvendelse ved behandling av en B-celle malignitet.

11. Sammensetningen i henhold til krav 10, hvor B-celle maligniteten er hårcelleleukemi.