



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3520811 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)
G01N 33/48 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.12.30
(86)	European Application Nr.	19158446.5
(86)	European Filing Date	2014.08.07
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.07
(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
(62)	Divided application	EP3033104, 2014.08.07
(73)	Proprietor	Astrazeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige
(72)	Inventor	WARD, Christine, c/o MedImmune LLCOne Medimmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA ROSKOS, Lorin, c/o MedImmune LLCOne Medimmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA WANG, Bing, c/o MedImmune LLCOne Medimmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA RAIBLE, Donald, 317 Lenape Drive, Berwyn, Pennsylvania 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:	WO-A2-2013/066780 WO-A1-2008/143878 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

N. A. MOLFINO ET AL: "Molecular and clinical rationale for therapeutic targeting of interleukin-5 and its receptor", CLINICAL & EXPERIMENTAL ALLERGY, vo l. 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

EUGENE R BLEECKER ET AL: "Efficacy and safety of benralizumab for patients with severe asthma uncontrolled with high-dosage inhaled corticosteroids and long-acting β_2 -agonists (SIROCCO): a randomised, multicentre, placebo-controlled phase 3 trial", LANCET, vol. 388, no. 10056, 1 October 2016 (2016-10-01), pages 2115-2127, XP055342068, AMSTERDAM, NL ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31324-1

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, XP0552777 73, AMSTERDAM, NL ISSN: 0091-6749, DOI: 10.1016/j.jaci.2013.05.020

Merck: "Asthma Severity and Control Monitoring Guide", , 1 January 2007 (2007 -01-01), XP055341967, Retrieved from the Internet: URL:http://www.kyaap.org/pdf/merckseverity_control.pdf [retrieved on 2017-02-03]

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
5 behandling av astma ved å øke tvunget ekspiratorisk volum på ett sekund (FEV₁) hos en
astmapasient, hvor administreringen øker pasientens FEV₁, hvor benralizumab
administreres i en dose på 30 mg hver fjerde uke.
2. Benralizumaben for anvendelse ifølge krav 1, hvor astmaen er eosinofil astma.
10
3. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2,
hvor pasienten har et blodeosinofilantall på minst 300 celler/ μ l.
4. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor
15 pasienten har et tvunget ekspiratorisk volum i ett sekund (FEV₁) på minst 75 % av
forutsagt verdi før administreringen.
5. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor
pasienten har en astmakontrollspørreskjemascore på minst 1,5 før administreringen.
20
6. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, noe som
øker pasientens FEV₁ etter administrering av benralizumab.
7. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor
25 FEV₁ 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, hvor
pasienten anvender inhalerte kortikosteroider i høy dose (ICS).
30
9. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor
pasienten anvender langtidsvirkende β 2-agonister (LABA).
10. Benralizumaben for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor
35 pasienten har en historie med eksaserbasjoner, eventuelt hvor historien med
eksaserbasjoner omfatter minst to eksaserbasjoner i året forut for administreringen av
benralizumaben, eventuelt hvor 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, hvor benralizumaben administreres parenteralt, eventuelt hvor benralizumaben administreres subkutan.

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