



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3672631 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
C07K 16/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.07.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.03.29
(86)	European Application Nr.	18762749.2
(86)	European Filing Date	2018.08.22
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.01
(30)	Priority	2017.08.22, US, 201762548583 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
	Designated Validation States:	KH; MA; MD; TN
(73)	Proprietor	Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA
(72)	Inventor	LANTZ, Steven Andrew, Biogen MA Inc. 225 Binney Street, Cambridge Massachusetts 02142, USA GUPTA, Kapil, Biogen MA Inc. 225 Binney Street, Cambridge Massachusetts 02142, USA SULE, Shantanu, Biogen MA Inc. 225 Binney Street, Cambridge Massachusetts 02142, USA ZUNIC, Adnan, Biogen MA Inc. 225 Binney Street, Cambridge Massachusetts 02142, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING ANTI-BETA AMYLOID ANTIBODIES
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2014/089500 WO-A2-2008/086395 WO-A2-2011/104381 US-A1- 2004 197 324 SORINA MORAR-MITRICA ET AL: "Development of a stable low-dose aglycosylated antibody formulation to minimize protein loss during intravenous administration", MABS, vol. 7, no. 4, 14 June 2015 (2015-06-14), pages 792-803, XP055516367, US ISSN: 1942-0862, DOI: 10.1080/19420862.2015.1046664
------	----------------------	---

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 sammensetning omfattende

anti-betaamyloid-(A β)-antistoff i en konsentrasjon på 75 mg/ml til 225 mg/ml;

argininhydroklorid (Arg.HCl) i en konsentrasjon på 150 mM;

metionin i en konsentrasjon på 10 mM;

histidin i en konsentrasjon på 20 mM; og

Polysorbat-80 (PS80) i en konsentrasjon på 0,01 % til 0,1 %,

hvor den farmasøytiske sammensetningen har en pH på 5,2 til 6,2;

hvor anti-A β -antistoffet omfatter en tung immunglobulinkjede og en lett immunglobulinkjede, hvor den tunge kjeden omfatter aminosyresekvensen fremsatt i SEQ ID NO:9 og den lette kjeden omfatter aminosyresekvensen fremsatt i SEQ ID NO:10.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter anti-A β -antistoffet i en konsentrasjon på:

(i) 175 mg/ml;

(ii) 150 mg/ml; eller

(iii) 100 mg/ml.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter PS80 i en konsentrasjon på 0,03 % til 0,08 %.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter PS80 i en konsentrasjon på 0,05 %.

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den farmasøytiske sammensetningen har en pH på 5,3 til 5,7.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvor den farmasøytiske sammensetningen har en pH på 5,5.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor sammensetningen omfatter

anti-A β -antistoffet i en konsentrasjon på 150 mg/ml; og
PS80 i en konsentrasjon på 0,05 %.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter

anti-A β -antistoffet er i en konsentrasjon på 100 mg/ml; og
PS80 i en konsentrasjon på 0,05 %.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7 eller 8, hvori den farmasøytiske sammensetningen har en pH på 5,5.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, for anvendelse ved behandling av Alzheimers sykdom hos et menneskeindivid med behov derav.

11. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 10, hvori den farmasøytiske sammensetningen skal administreres subkutan til menneskeindividet.

12. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelsen ifølge 10, hvori den farmasøytiske sammensetningen skal administreres intravenøst til menneskeindividet.