



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4051708 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/24 (2006.01) A61K 39/395 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01) A61P 11/06 (2006.01)

A61K 9/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.05.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.01.08
(86)	European Application Nr.	20797753.9
(86)	European Filing Date	2020.10.27
(87)	The European Application's Publication Date	2022.09.07
(30)	Priority	2019.10.28, US, 201962926833 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:	MA ; TN
(73)	Proprietor	MedImmune Limited, Milstein Building Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia
(72)	Inventor	HUNTINGTON, Catherine, Eugenie, Chaillan, MedImmune Limited Milstein Building, Granta Park, Cambridge Cambridgeshire CB21 6GH, Storbritannia HOE, Susan, 121 Oyster Point Blvd, San Francisco, California 94080, USA MANIKWAR, Prakash, MedImmune, LLC One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA KOLBECK, Roland, Wilhelm, MedImmune, LLC One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA COHEN, Emma, Suzanne, AstraZeneca UK Limited 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge Cambridgeshire CB2 0AA, Storbritannia GHAZVINI, Saba, MedImmune, LLC One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland 20878, USA LECHUGA-BALLESTEROS, David, 121 Oyster Point Blvd, San Francisco, California 94080, USA HANSEN, Kellisa, Beth, 121 Oyster Point Blvd, San Francisco, California 94080, USA D'SA, Dexter, Joseph, 121 Oyster Point Blvd, San Francisco, California 94080, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER FORMULATIONS OF THYMIC STROMAL LYMPHOPOIETIN (TSLP)-BINDING ANTIBODIES AND METHODS OF USE THEREOF
------	-------	---

(56) References

Cited: WO-A1-01/32144
WO-A1-2016/142426
WO-A1-2009/035577
WO-A1-2017/042696
US-A1- 2018 327 489

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. Antigenbindende fragment av et anti-tymisk-stromalt-lymfopoietin (TSLP)-antistoff omfattende en tungkjede med sekvensen angitt i SEQ ID NO:28 og en lett kjede med sekvensen angitt i SEQ ID NO:29.

5

2. Det antigenbindende fragmentet av et anti-TSLP-antistoff ifølge krav 1, hvori fragmentet er et Fab.

3. Tørrpulverformulering omfattende en flerhet mikropartikler, der mikropartiklene omfatter:

- a. 8 til 11 vekt-% leucin;
- b. 2 til 4 vekt-% trileucin; og
- c. et Fab av et anti-tymisk-stromalt-lymfopoietin (TSLP)-antistoff ifølge krav 2.

15

4. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 3, hvori tørrpulverformuleringen har en komprimert bulkdensitet på 0,4–1,0 g/cm³.

5. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 3 eller krav 4, som ytterligere omfatter et glasstabiliseringsmiddel.

6. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 5, hvori glasstabiliseringsmiddelet er et amorft sakkarid og/eller en buffer.

25

7. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 6, hvori tørrpulverformuleringen omfatter et amorft sakkarid, og hvori det amorfe sakkaridet er valgt fra gruppen bestående av trehalose, sukrose, raffinose, inulin, dekstran, mannitol og syklodekstrin.

30

8. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 6, hvori tørrpulverformuleringen omfatter en buffer, og hvori bufferen er valgt fra gruppen bestående av en sitratbuffer, en fosfatbuffer, en histidinbuffer, en glysinbuffer, en acetatbuffer og en tartratbuffer.

5

9. Tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 6–8, hvori det amorge sakkaridet er trehalose.

10. Tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–9, omfattende 10,5 vekt-% leucin og 2 vekt-% trileucin.

10

11. Tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–10, som ytterligere omfatter en surfaktant.

12. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 11, hvori surfaktanten er valgt fra polysorbat-20 (PS-20), polysorbat-40 (PS-40), polysorbat-60 (PS-60), polysorbat-80 (PS-80) og poloksamer-188.

15

13. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 12, hvori surfaktanten er PS-80 til stede i en konsentrasjon i området fra 0,27 vekt-% til 2,7 vekt-%.

20

14. Tørrpulverformuleringen ifølge krav 13, hvori PS-80 er til stede i en konsentrasjon på 1,1 vekt-%.

15. Tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–14, hvori formuleringen omfatter en flerhet mikropartikler, der mikropartiklene omfatter:

25

- a. 10,5 vekt-% leucin;
- b. 2 vekt-% trileucin;

- c. et Fab bestående av en tungkjede med sekvensen angitt i SEQ ID NO:28 og en lettkjede med sekvensen angitt i SEQ ID NO:29;
- d. en buffer; og
- e. trehalose.

5

16. Tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 3–15 for anvendelse i en behandlingsfremgangsmåte, hvori formuleringen skal administreres gjennom inhalering.

10

17. Tørrpulverformuleringen for anvendelse ifølge krav 16, i en fremgangsmåte for behandling av astma.

15

18. Tørrpulverformuleringen for anvendelse ifølge krav 17, hvori astmaen er mild astma, moderat astma, alvorlig astma, eosinofil astma eller ikke-eosinofil astma, eller astma med et lavt antall eosinofiler.