



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4114465 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 33/00 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.30
(86)	European Application Nr.	22724683.2
(86)	European Filing Date	2022.04.21
(87)	The European Application's Publication Date	2023.01.11
(30)	Priority	2021.04.23, US, 202163178739 P 2021.09.17, US, 202163245285 P 2021.10.28, US, 202163272851 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	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige
(72)	Inventor	LINDHOLM, Catharina, SE-151 85 Södertälje, Sverige CHIA, Yen Lin, Wilmington, Delaware 19850-5437, USA TUMMALA, Rajendra, Wilmington, Delaware 19850-5437, USA ROSKOS, Lorin, Gaithersburg, Maryland 20878, USA ALMQUIST, Joachim, SE-151 85 Södertälje, Sverige ROUSE, Tomas, SE-151 85 Södertälje, Sverige
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **ANTI-IFNAR1 DOSING REGIME FOR SUBCUTANEOUS INJECTION**

(56) References
Cited: WO-A1-2022/074123
 WO-A2-2022/106460
 CN-B- 113 521 276
 US-A1- 2006 029 601
 US-A1- 2017 051 066
 US-A1- 2020 399 381
 VIOLA MARGARIDA ET AL: "Subcutaneous delivery of monoclonal antibodies: How do we get there?", JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 286, 2 August 2018 (2018-08-02), pages 301-314, XP085478006, ISSN: 0168-3659, DOI: 10.1016/J.JCONREL.2018.08.001

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. Enhetsdose omfattende mer enn ($>$)105 mg og mindre enn ($<$)150 mg av en type I IFN-reseptor (IFNAR1)-inhibitor, hvori IFNAR1-inhibitoren er anifrolumab og hvori
5 enhetsdosen er for subkutan injeksjon til et individ én gang pr. uke (QW).
2. Enhetsdosen ifølge krav 1, omfattende lik eller mindre enn ($\leq$)135 mg av IFNAR1-inhibitoren.
- 10 3. Enhetsdosen ifølge krav 1 eller 2, omfattende ca. 120 mg av IFNAR1-inhibitoren.
4. Enhetsdosen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle eller forebygge sykdom hos et individ, hvori anvendelsen omfatter subkutan administrering av enhetsdosen til individet, hvori sykdommen er en
15 type I interferon (IFN)-mediert sykdom.
5. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 4, hvori sykdommen er en autoimmun sykdom.
- 20 6. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 5, hvori sykdommen er lupus.
7. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 6, hvori sykdommen er SLE.
8. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 7, hvori sykdommen er moderat til
25 alvorlig, aktiv autoantistoff-positiv SLE.
9. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 6, hvori sykdommen er lupus nefritt (LN).
10. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 6, hvori sykdommen er kutan lupus
30 erythematosus (CLE).
11. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 5, hvori sykdommen er myositt.
12. Enhetsdosen for anvendelsen ifølge krav 5, hvori sykdommen er sklerodermi.