



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4267105 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/18 (2017.01)

A61P 31/00 (2006.01)

A61K 38/47 (2006.01)

A61K 47/20 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61K 39/395 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.05.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.03.26
(86)	European Application Nr.	21851751.4
(86)	European Filing Date	2021.12.27
(87)	The European Application's Publication Date	2023.11.01
(30)	Priority	2020.12.28, US, 202063131234 P 2020.12.28, US, 202063131244 P 2021.02.17, US, 202163150465 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
(73)	Proprietor	Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA Halozyme, Inc., 12390 El Camino Real, San Diego, CA 92130, USA
(72)	Inventor	HUANG, Masano, Princeton, NJ 08543, USA KHOSSRAVI, Mehrnaz, Princeton, NJ 08543, USA HABY, Thomas, Arthur, Lincroft, NJ 07738, USA HART, Scott, Aaron, Princeton, NJ 08543, USA MANTRI, Rao, Venkatramana, Princeton, NJ 08543, USA VEZINA, Heather, Elizabeth, Princeton, NJ 08543, USA ROY, Amit, Princeton, NJ 08543, USA MURTHY, Bindu, Purnima, Princeton, NJ 08543, USA ARAS, Urvi, Ashish, Princeton, NJ 08543, USA SANGHAVI, Kinjal, Princeton, NJ 08543, USA ZHAO, Xiaochen, Princeton, NJ 08543, USA BELLO, Akintunde, Princeton, NJ 08543, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ANTIBODY COMPOSITIONS AND METHODS OF USE THEREOF**

(56) References

Cited:

CA-A1- 3 131 052

DONG WENLIANG: "rHuPH20-facilitated subcutaneous administration of monoclonal antibodies in cancer therapy", IMMUNOTHERAPY, vol. 13, no. 1, 17 November 2020 (2020-11-17), GB, pages 79 - 88, XP055905047, ISSN: 1750-743X, DOI: 10.2217/imt-2020-0204

JOHNSON MELISSA L. ET AL: "Assessment of Subcutaneous vs Intravenous Administration of Anti-PD-1 Antibody PF-06801591 in Patients With Advanced Solid Tumors : A Phase 1 Dose-Escalation Trial", JAMA ONCOLOGY, vol. 5, no. 7, July 2019 (2019-07-01), US, pages 999, XP055905849, ISSN: 2374-2437, DOI: 10.1001/jamaoncol.2019.0836

ROSENGREN S. ET AL: "Clinical Immunogenicity of rHuPH20, a Hyaluronidase Enabling Subcutaneous Drug Administration", AAPS JOURNAL, vol. 28, no. 5, September 2015 (2015-09-01), pages 1144 - 1156, XP055905865

EMA CHMP: "Opdivo", ASSESSMENT REPORT - EMEA/CHMP/76688/2015, 23 April 2015 (2015-04-23), pages 1 - 130, XP055908981

"BIOPHARMACEUTICAL COMPOSITION ED - Darl Kuhn", IP.COM, IP.COM INC., WEST HENRIETTA, NY, US, 12 July 2019 (2019-07-12), XP013183858, ISSN: 1533-0001

ANONYMOUS: "A Study of Subcutaneous Nivolumab Monotherapy With or Without Recombinant Human Hyaluronidase PH20 (rHuPH20)", CLINICALTRIALS.GOV, 4 September 2018 (2018-09-04), pages 1 - 10, XP055911985, Retrieved from the Internet
 <URL:<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT03656718>> [retrieved on 20220412]

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, som omfatter:**

(i)

(a) ca. 120 mg/mL nivolumab,

5 (b) ca. 20 mM histidin,

(c) ca. 250 mM sukrose,

(d) ca. 0,05 vekt/volum-% polysorbat 80,

(e) ca. 50 µM pentetinsyre,

(f) ca. 5 mM metionin, og

10 (g) ca. 2000 U/mL rHuPH20; eller

(ii)

(a) ca. 150 mg/mL nivolumab,

(b) ca. 20 mM histidin,

(c) ca. 250 mM sukrose,

15 (d) ca. 0,05 vekt/volum-% polysorbat 80,

(e) ca. 50 µM pentetinsyre,

(f) ca. 5 mM metionin, og

(g) ca. 2000 U/mL rHuPH20.

20

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter:

(a) ca. 120 mg/mL nivolumab;

(b) ca. 20 mM histidin;

(c) ca. 250 mM sukrose;

25 (d) ca. 0,05 vekt/volum-% polysorbat 80;

(e) ca. 50 µM pentetinsyre;

(f) ca. 5 mM metionin; og

(g) ca. 2000 U/mL rHuPH20.

30

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter:

- (a) ca. 150 mg/mL nivolumab;
- (b) ca. 20 mM histidin;
- (c) ca. 250 mM sukrose;
- 5 (d) ca. 0,05 vekt/volum-% polysorbat 80;
- (e) ca. 50 µM pentetinsyre;
- (f) ca. 5 mM metionin; og
- (g) ca. 2000 U/mL rHuPH20.

10

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, omfattende en pH på ca. 5,2 til ca. 6,8.

15 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, omfattende en pH på ca. 6,0.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori rHuPH20-en omfatter en aminosyresekvens valgt fra aminosyresekvensene angitt i SEQ ID NOs: 5–52 og 264.

20

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori rHuPH20-en omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 5.

25 **8.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2 eller 3, omfattende en pH på ca. 6,0, hvori rHuPH20-en omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 5.

30 **9.** Hetteglass omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.

- 10.** Sprøyte omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.
- 11.** Autoinjektor omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et
5 hvilket som helst av kravene 1 til 8.
- 12.** Kroppsbåren pumpe omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.
- 10 **13.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for anvendelse innen behandling av en sykdom eller lidelse hos et individ som trenger det, omfattende administrering, til individet, av en farmasøytisk virksom mengde av den farmasøytiske sammensetningen.
- 15 **14.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori den farmasøytiske sammensetningen skal administreres subkutan.