



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2552475 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/48 (2006.01)
A61P 21/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.10.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.05.18
(86)	European Application Nr.	11713577.2
(86)	European Filing Date	2011.03.29
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.06
(30)	Priority	2010.03.30, US, 319230 P 2010.04.02, US, 320667 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
(73)	Proprietor	ALLERGAN, INC., 2525 Dupont Drive, Irvine, CA 92612, US-USA
(72)	Inventor	TURKEL, Catherine C., 19 Suprema Drive, Newport Coast, California 92657, US-USA AURORA, Sheena K., 5609 SW Bradford Street, Seattle, Washington 98116-3577, US-USA DODICK, David W., 11392 Caribbean Lane, Scottsdale, Arizona 85259, US-USA BRIN, Mitchell F., 30 San Antonio, Newport Beach, California 92660, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **BOTULINUM TOXIN DOSAGE REGIMEN FOR CHRONIC MIGRAINE PROPHYLAXIS**

(56) References Cited:
MATHEW NINAN T ET AL: "Botulinum toxin type A (BOTOX) for the prophylactic treatment of chronic daily headache: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.", HEADACHE APR 2005 LNKD- PUBMED:15836565, vol. 45, no. 4, April 2005 (2005-04), pages 293-307, XP002646358, ISSN: 0017-8748SILBERSTEIN STEPHEN D ET AL: "Botulinum toxin type A for the prophylactic treatment of chronic daily headache: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.", MAYO CLINIC PROCEEDINGS. MAYO CLINIC SEP 2005 LNKD-PUBMED:16178492, vol. 80, no. 9, September 2005 (2005-09), pages 1126-1137, XP002646359, ISSN: 0025-6196US-A1- 2010 266 638 B1 AURORA S K ET AL: "OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 1 trial.", CEPHALGIA : AN INTERNATIONAL JOURNAL OF HEADACHE JUL 2010 LNKD- PUBMED:20647170, vol. 30, no. 7, July 2010 (2010-07), pages 793-803, XP9149743, ISSN: 1468-2982 DIENER H C ET AL: "OnabotulinumtoxinA for treatment of chronic migraine: results from the double-blind, randomized, placebo-controlled phase of the PREEMPT 2 trial.", CEPHALGIA : AN INTERNATIONAL JOURNAL OF HEADACHE JUL 2010 LNKD- PUBMED:20647171, vol. 30, no. 7, July 2010 (2010-07), pages 804-814, XP9149742, ISSN: 1468-2982BLUMENFELD ANDREW ET AL: "Method of injection of onabotulinumtoxinA for chronic migraine: a safe, well-tolerated, and effective treatment paradigm based on the PREEMPT clinical program.", HEADACHE OCT 2010 LNKD- DOI:10.1111/J.1526-4610.2010.01766.X PUBMED:20958294, vol. 50, no. 9, October 2010 (2010-10), pages 1406-1418, XP002646357, ISSN: 1526-4610

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/>

BOTULINUMTOKSINDOSERINGSREGIME FOR KRONISK MIGRENEPROFYLAKSE**Patentkrav**

1. Botulinumnevrotoksin av type A for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en kronisk migrene (CM) idet fremgangsmåten omfatter trinnet med lokal administrering av et botulinumnevrotoksin til musculus frontalis, musculus corrugator supercilii, musculus procerus, Venter occipitalis musculi occipitofrontalis, musculus temporalis, musculus trapezius og de halsparaspinale musklene til CM-pasienten slik at botulinumnevrotoksinet administreres til musculus frontalis ved rundt tyve enheter fordelt på fire injeksjonssteder, til musculus corrugator ved rundt ti enheter fordelt på to injeksjonssteder, til musculus procerus ved rundt fem enheter til ett injeksjonssted, til Venter occipitalis musculi occipitofrontalis ved rundt tretti enheter fordelt på seks injeksjonssteder til rundt førti enheter fordelt på åtte injeksjonssteder; til musculus temporalis ved rundt førti enheter fordelt på åtte injeksjonssteder opptil femti enheter fordelt på ti injeksjonssteder, til musculus trapezius ved rundt tretti enheter fordelt på seks injeksjonssteder opptil rundt femti enheter fordelt på ti injeksjonssteder og til de cervicale paraspinalmusklene på rundt tyve enheter fordelt på fire injeksjonssteder, slik at den totale mengden av botulinumnevrotoksin som administreres er fra rundt 155 til rundt 195 enheter injisert på fra henholdsvis 31 til 39 injeksjonssteder.