



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3065761 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/60 (2017.01)
A61P 27/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.01.08
(86)	European Application Nr.	14802544.8
(86)	European Filing Date	2014.11.04
(87)	The European Application's Publication Date	2016.09.14
(30)	Priority	2013.11.05, US, 201361900246 P 2014.06.24, US, 201462016620 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, USA
(72)	Inventor	HOHMAN, Thomas, 116 Summit Pointe, Lake Forest, CA 92630, USA CHEETHAM, Janet, 30521 Via Lindosa, Laguna Niguel, CA 92607, USA WHITCUP, Scott, 27591 Lost Trail Drive, Laguna Hills, CA 92653, USA LIPPA, Erik, 3 Night Star, Irvine, CA 91603, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD OF TREATING CONDITIONS OF THE EYE WITH AN ANTI-VEGF DARPIN
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/169614 WO-A1-2010/060748 WO-A1-2011/135067 PETER A. CAMPOCHIARO ET AL: "Treatment of Diabetic Macular Edema With a Designed Ankyrin Repeat Protein That Binds Vascular Endothelial Growth Factor: A Phase I/II Study", AMERICAN JOURNAL OF OPHTHALMOLOGY, vol. 155, no. 4, 1 April 2013 (2013-04-01) , pages 697-704.e2, XP055168722, ISSN: 0002-9394, DOI: 10.1016/j.ajo.2012.09.032

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. Rekombinant bindingsprotein omfattende et ankyrinrepetisjonsdomene, for
anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av makuladegenerasjon, eller for
behandling av en sykdom i netthinnen, ved å hemme binding mellom VEGF-Axxx og
5 VEGFR-2 for forbedring av synsskarphet i en pasient med nevnte netthinnesykdom,
hvor dosen er 0,25 mg til 4 mg, og hvor det rekombinante bindingsprotein skal
administreres i 2 til 5 doser, med et intervall på 25 til 35 dager mellom hver dose,
hvor bindingsprotein skal administreres med minst en tilleggsdose, etter de 2-5
dosene, med et intervall på 50 - 115 dager mellom hver tilleggsdose,
10 hvor ankyrinrepetisjonsdomenet er valgt fra gruppen bestående av
ankyrinrepetisjonsdomenene til SEKV ID NR:1, SEKV ID NR:2, SEKV ID NR:3, SEKV ID
NR:4, SEKV ID NR:5, SEKV ID NR:6, SEKV ID NR:7, spesielt SEKV ID NR:3, og
hvor pasienten er motstandsdyktig mot ranibizumab og/eller bevacizumab.
- 15 2. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge krav 1, hvor
netthinnesykdommen er valgt fra eksudativ makuladegenerasjon, polypoidal koroidal
vaskulopati, retinal angiomatøs proliferasjon, diabetisk makulaødem, patologisk myopi
og retinal grenveneokklusjon, spesielt eksudativ makuladegenerasjon.
- 20 3. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene
1-2, hvor bindingsprotein skal administreres i 3 doser for den innledende
doseringen.
- 25 4. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene
1-3, hvor bindingsprotein omfatter et ankyrinrepetisjonsdomene omfattende
aminosyrer 1 til 126 av SEKV ID NR:3.
5. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene
1-4, hvor bindingsprotein hemmer VEGF-Axxx-binding til VEGFR-1.
- 30 6. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene
1-5, hvor ankyrinrepetisjonsdomenet er konjugert ved sin C-terminus via en
peptidbinding til en polypeptidlinker og en C-terminal Cys-rest, hvor tiolen til C-
terminal Cys blir ytterligere konjugert til en maleimidkoblede polyetylenglykol.
- 35 7. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge krav 6, hvor det
maleimidkoblede polyetylenglykolet er α -[3-(3-maleimido-1-oksopropyl)amino]propyl-

ω -metoksy-polyoksyetylen.

- 5 8. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor bindingsproteinet skal administreres med en farmasøytisk akseptabel bærer og/eller fortynningsmiddel, fortrinnsvis PBS.
- 10 9. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor bindingsproteinet skal administreres til øyet, fortrinnsvis ved intravitreal injeksjon.
- 10 10. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvor bindingsproteinet skal administreres i en dose på ca. 0,25 mg, ca. 0,5 mg, ca. 1 mg, ca. 2 mg, ca. 3 mg, eller ca. 4 mg, fortrinnsvis ca. 2 mg.
- 15 11. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor pasientens beste korrigerte synsskarphet forbedres med minst 15 bokstaver etter 12 ukers begynnelsesbehandling.
- 20 12. Rekombinant bindingsprotein for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor det rekombinante bindingsproteinet videre omfatter en polyetylenglykoldel med en molekylvekt på minst 5 kDa, fortrinnsvis ca. 5 kDa, ca. 10 kDa eller ca. 20 kDa.