



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3119431 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.24
(86)	European Application Nr.	15765287.6
(86)	European Filing Date	2015.03.20
(87)	The European Application's Publication Date	2017.01.25
(30)	Priority	2014.03.21, US, 201461968897 P 2014.11.24, US, 201462083809 P 2015.02.23, US, 201562119778 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	Teva Pharmaceuticals International GmbH, Schlüsselstrasse 12, 8645 Rapperswil-Jona, Sveits
(72)	Inventor	BIGAL, Marcelo, 4269 Arbor Lane, Doylestown, PA 18902, USA WALTER, Sarah, 2615 Delaware Avenue, Redwood City, CA 94061, USA STERN, Henry, 13060 Skyline Boulevard, Woodside, CA 94062, USA CHANG, Michael, 135 Shawnee Pass, Portola Valley, CA 94028, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Postboks 1052 Hoff, 0218 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTAGONIST ANTIBODIES DIRECTED AGAINST CALCITONIN GENE-RELATED PEPTIDE AND METHODS USING SAME
(56)	References Cited:	WO-A1-2007/076336 US-A1- 2010 172 895 US-A1- 2013 216 535 BIGAL MARCELO E ET AL: "Safety and tolerability of LBR-101, a humanized monoclonal antibody that blocks the binding of CGRP to its receptor: Results of the Phase 1 program", CEPHALALGIA, vol. 34, no. 7, 1 January 2014 (2014-01-01), pages 483-492, XP009195072, DOI: 10.1177/0333102413517775 MARCELO E. BIGAL ET AL: "Monoclonal Antibodies for Migraine: Preventing Calcitonin Gene- Related Peptide Activity", CNS DRUGS, vol. 28, no. 5, 18 March 2014 (2014-03-18) , pages 389- 399, XP055328488, AUCKLAND, NZ ISSN: 1172-7047, DOI: 10.1007/s40263-014-0156-4 SILBERSTEIN, S.: 'Emerging Target-Based Paradigms to Prevent and Treat Migraine' CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS vol. 93, no. 1, 05 December 2012, pages 78 - 85, XP055227794

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. Et monoklonalt antistoff til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ, der det monoklonale antistoffet modulerer CGRP-veien, der det monoklonale antistoffet har en tung
5 kjede med aminosyresekvensen

EVQLVESGGGLVQPGGSLRLSCAASGFTFSNYWISWVRQAPGKGLEWVAEIRSESDASATH
YAEAVKGRFTISRDNANKSLYLQMNSLRAEDTAVYYCLAYFDYGLAIQNYWGQGTLVTVSSAS
TKGPSVFPLAPCSRSTSESTAALGCLVKDYFPEPVTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSL
SSVVTVPSSNFGTQTYTCNVDHKPSNTKVDKTVKCCVECPPCPAPPVAGPSVFLFPPKPKD
10 TLMISRTPEVTCVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVVSVLTVVHQ
DWLNG KEYKCKVSN KG LPSSI EKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSL TCLVKG
FYPSDIAVEWESNGQPENNYKTPPMLDSDGSFFLYSKLTVDKSRWQQGNVFSCSVMHEAL
HNHYTQKSLSLSPGK (SEQ ID NO:11)

og en lett kjede med aminosyresekvensen

15 EIVLTQSPATLSLSPGERATLSCKASKRVTTYVSWYQQKPGQAPRLLIYGASNRYLGIPARFSG
SGSGTDFLTISSLEPEDFAVYYCSQSYNYPYTFGQGTKLEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGT
ASVVCLLN N FYPREAKVQWKVDNALQSGNSQESVTEQDSKDYSLSTLTLSKADYEKH
KVYACEVTHQGLSSPVTKSFNRGEC (SEQ ID NO:12),

og der antistoffet administreres subkutan en gang per måned i en dose på 225 mg.

- 20 2. Det monoklonale antistoffet til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ ifølge krav 1, der migrenen er kronisk migrene.

3. Det monoklonale antistoffet til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ ifølge krav 1, der migrenen
25 er episodisk migrene.

4. Det monoklonale antistoffet til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ ifølge krav 1, der administreringen omfatter anvendelse av en prefylt sprøyte som omfatter mengden av det monoklonale antistoffet.

5. Det monoklonale antistoffet til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ ifølge krav 1, der det monoklonale antistoffet er formulert slik at konsentrasjonen er minst 150 mg/ml.
6. Det monoklonale antistoffet til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ ifølge krav 1, der det monoklonale antistoffet administreres i et volum på mindre enn 2 ml.
7. Det monoklonale antistoffet til anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av eller for å redusere forekomsten av migrene i et individ ifølge krav 1, der individet er et menneske.