



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3285803 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.12.18
(86)	European Application Nr.	15754071.7
(86)	European Filing Date	2015.08.10
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.28
(30)	Priority	2015.04.24, US, 201562152708 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
(73)	Proprietor	Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California 91320-1799, USA
(72)	Inventor	SUN, Hong, 2 Pardoe Road, Princeton, NJ 08540-2618, USA DUNAYEVICH, Eduardo, One Amgen Center Drive/c/o Patent OperationsMS 28-2- C, Thousand Oaks, California 91320-1799, USA LENZ, Robert A., 908 Ravensbury Street, Westlake Village, California 91361, USA VARGAS, Gabriel, 1725 Madera Street, Berkeley CA 94707, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS FOR TREATING OR PREVENTING MIGRAINE HEADACHE
(56)	References Cited:	WO-A2-2012/162257 WO-A1-2010/075238 EDVINSSON L ET AL: "CGRP Receptor Antagonism and Migraine", NEUROTHERAPEUTICS, ELSEVIER INC, US, vol. 7, no. 2, 1 April 2010 (2010-04-01), pages 164-175, XP027030854, ISSN: 1933-7213 [retrieved on 2010-04-27] VECSEI L ET AL: "CGRP antagonists and antibodies for the treatment of migraine", EXPERT OPINION ON INVESTIGATIONAL DRUGS, INFORMA HEALTHCARE, UK, vol. 24, no. 1, 1 January 2015 (2015-01-01), pages 31-41, XP009186473, ISSN: 1354-3784 WALTER SARAH ET AL: "TEV-48125: a Review of a Monoclonal CGRP Antibody in

Development for the Preventive Treatment of Migraine", CURRENT PAIN AND HEADACHE REPORTS, CURRENT SCIENCE, US, vol. 19, no. 3, 10 March 2015 (2015-03-10) , pages 1-6, XP035484496, ISSN: 1531-3433, DOI: 10.1007/S11916-015-0476-1 [retrieved on 2015-03-10]

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 anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse i

(a) en fremgangsmåte for å forhindre eller redusere forekomsten av
migrenehodepine ved en pasient som trenger dette, eller

(b) en fremgangsmåte for profylaktisk behandling av en pasient for migrene
hvor fremgangsmåten omfatter administrering til pasienten av anti-CGRP

reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav i en dose på omtrent 35 mg til

omtrent 210 mg en gang per måned, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet eller
antigenbindende fragment derav omfatter en CDRH1 som har sekvensen av SEQ ID NO:
14, en CDRH2 som har sekvensen av SEQ ID NO: 23, en CDRH3 som har sekvensen av
SEQ ID NO: 34, en CDRL1 som har sekvensen av SEQ ID NO: 44, en CDRL2 som har
sekvensen av SEQ ID NO: 55, og en CDRL3 som har sekvensen av SEQ ID NO: 65.

2. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge
krav 1, hvor dosen er på omtrent 70 til omtrent 140 mg en gang per måned.

3. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge
krav 1, hvor dosen er på omtrent 70 mg en gang per måned.

4. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge
krav 1, hvor dosen er på omtrent 140 mg en gang per måned.

5. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge
et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet eller
antigenbindende fragment derav skal administreres ved subkutan injeksjon.

6. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge
et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet eller
antigenbindende fragment derav skal administreres til pasienten med en autoinjektor
eller en sprøyte forhåndsfylt med anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende
fragment derav.

7. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge
et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor pasienten har eller er diagnostisert med
episodisk migrene.

8. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 7, hvor pasienten som har eller har fått diagnosen med episodisk migrene, har i det minste fire, men mindre enn femten, migrenehodepinedager per måned.

5 9. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor pasienten har eller er diagnostisert med kronisk migrene.

10 10. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor pasienten ikke tidligere har fått profylaktisk terapi for migrenehodepine.

15 11. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor pasienten har mislyktes eller er intolerant mot i det minste en annen profylaktisk behandling med migrenehodepine.

20 12. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 11, hvor den andre profylaktiske behandlingen med migrene er en antiepileptisk, et trisyklisk antidepressivt eller en betablokker.

25 13. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter en tungkjede variabel region (V_H) omfattende sekvensen av SEQ ID NO: 92, og en lettkjede variabel region (V_L) omfattende sekvensen av SEQ ID NO: 80.

30 14. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet omfatter en tungkjede omfattende sekvensen av SEQ ID NO: 105, og en lettkjede omfattende sekvensen av SEQ ID NO: 123.

35 15. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet er et monoklonalt IgG1 eller monoklonalt IgG2 antistoff.

16. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav administreres i en farmasøytisk sammensetning omfattende en buffer, et overflateaktivt middel, og et stabiliserende middel.

17. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 16, hvor bufferen er en acetatbufferen, det overflateaktive middelet er polysorbat 20 eller polysorbat 80, og det stabiliserende middelet er sukrose.

5

18. Anti-CGRP reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 3 eller 4, hvor anti-CGRP reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav skal leveres til pasienten ved en enkelt subkutan injeksjon.