



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3310809 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/18 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
C07K 16/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.02.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.16
(86)	European Application Nr.	16729483.4
(86)	European Filing Date	2016.06.08
(87)	The European Application's Publication Date	2018.04.25
(30)	Priority	2015.06.17, US, 201562180905 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 ; MD
(73)	Proprietor	Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
(72)	Inventor	SHARMA, Anant N., c/o Eli Lilly and Company P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTI-CGRP ANTIBODY FORMULATION
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/086395 WO-A2-2006/083689 WO-A1-2011/156324 WO-A1-2014/114651 WO-A2-2006/096461 WO-A2-03/039485 WO-A1-2008/071394 US-A1- 2003 138 417 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, [retrieved on 20150310], DOI: 10.1007/S11916-015-0476-1

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/>

3310809

1

PATENTKRAV

1. Farmasøytisk formulering omfattende et anti-CGRP-antistoff i en konsentrasjon på 40 mg/ml til 160 mg/ml, histidinbuffer ved en konsentrasjon på 10 mM, NaCl ved en konsentrasjon på 150 mM, PS-80 ved en konsentrasjon på 0,05 % (vekt/volum) og en pH på 5,0 til 6,5, hvor anti-CGRP-antistoffet omfatter en lettkjede (LC) og en tungkjede (HC), idet LC-aminosyresekvensen er gitt ved SEQ ID NO: 3 og HC-aminosyresekvensen er gitt ved SEQ ID NO: 4.
2. Formuleringen ifølge krav 1, hvor anti-CGRP-antistoffet omfatter to LC-er og to HC-er, hvor aminosyresekvensen av hver LC er gitt ved SEQ ID NO: 3 og aminosyresekvensen av hver HC er gitt ved SEQ ID NO: 4.
3. Formuleringen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor konsentrasjonen av anti-CGRP-antistoff er 50 mg/ml til 150 mg/ml.
4. Formuleringen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor konsentrasjonen av anti-CGRP-antistoff er 100 mg/ml til 160 mg/ml.
5. Formuleringen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor konsentrasjonen av anti-CGRP-antistoff er valgt fra gruppen bestående av 40 mg/ml, 50 mg/ml, 100 mg/ml, 120 mg/ml og 150 mg/ml.
6. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor pH er 5,8.
7. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor konsentrasjonen av anti-CGRP-antistoff er valgt fra gruppen bestående av 50 mg/ml, 100 mg/ml, 120 mg/ml og 150 mg/ml, konsentrasjonen av histidinbuffer er 10 mM, konsentrasjonen av NaCl er 150 mM, og konsentrasjonen av PS-80 er 0,05 %, idet den farmasøytiske formuleringen har en pH mellom 5,5 til 6,0.
8. Formuleringen ifølge krav 7, hvor formuleringen er egnet for subkutan injeksjon.
9. Farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 til anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av minst ett av migrene, episodisk hodepine, kronisk hodepine, kronisk klasehodepine og episodisk klasehodepine.

3310809

2

10. Den farmasøytiske formuleringen til anvendelse ifølge krav 9, hvor dosen av anti-CGRP-antistoffet som administreres til en pasient, er 300 mg.
11. Den farmasøytiske formuleringen til anvendelse ifølge krav 9, hvor dosen av anti-CGRP-antistoffet som administreres til en pasient, er 240 mg.
- 5 12. Den farmasøytiske formuleringen til anvendelse ifølge krav 9, hvor dosen av anti-CGRP-antistoffet som administreres til en pasient, er 120 mg.
13. Den farmasøytiske formuleringen til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 10–12, hvor dosen administreres i månedlige intervaller.
14. Den farmasøytiske formuleringen til anvendelse ifølge krav 11, hvor
10 dosen på 240 mg etterfølges av en månedlig vedlikeholdsdose på 120 mg.
15. Farmasøytisk formulering ifølge krav 1, omfattende et anti-CGRP-antistoff i en konsentrasjon på 120 mg/ml, histidinbuffer i en konsentrasjon på 10 mM, NaCl i en konsentrasjon på 150 mM og PS-80 i en konsentrasjon på 0,05 % (vekt/volum), idet den farmasøytiske formuleringen har en pH mellom 5,0 til 6,5, hvor anti-CGRP-
15 antistoffet omfatter to LC og to HC, idet aminosyresekvensen av hver LC er gitt ved SEQ ID NO: 3, og aminosyresekvensen av hver HC er gitt ved SEQ ID NO: 4.
16. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 15, hvor den farmasøytiske formuleringen har en pH på 5,8.