



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3653225 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/395 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

A61K 39/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.12.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.02
(86)	European Application Nr.	19212188.7
(86)	European Filing Date	2015.08.10
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.20
(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
(62)	Divided application	EP3285803, 2015.08.10
(73)	Proprietor	Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA
(72)	Inventor	HONG, Sun, One Amgen Cener Drive Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, USA DUNAYEVICH, Eduardo, c/o Amgen Inc. Law Dept - Patent Operations One Amgen Center Drive Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, USA LENZ, Robert A., c/o Amgen Inc. Law Dept - Patent Operations One Amgen Center Drive Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, USA VARGAS, Gabriel, c/o Amgen Inc. Law Dept - Patent Operations One Amgen Center Drive Mail Stop 28-5-A, Thousands Oaks, CA 91320-1799, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **METHODS FOR TREATING OR PREVENTING MIGRAINE HEADACHE USING ANTIBODIES DIRECTED AT THE CGRP RECEPTOR**

(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 20100427]
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, [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/>

Patentkrav

1. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse i en fremgangsmåte for å forhindre eller redusere forekomsten av migrenehodepine hos en pasient som har sviktet eller er intolerant overfor minst to profylaktiske midler mot migrenehodepine, hvori fremgangsmåten omfatter administrering til pasienten av anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav i en dose på 35 mg til 140 mg én gang per måned, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter en CDRH1 som har sekvensen SEQ ID NO:14, en CDRH2 som har sekvensen SEQ ID NO:23, en CDRH3 som har sekvensen SEQ ID NO:34, en CDRL1 som har sekvensen ifølge SEQ ID NO:44, en CDRL2 som har sekvensen SEQ ID NO:55, og en CDRL3 som har sekvensen SEQ ID NO:65.
2. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori pasienten har sviktet eller er intolerant overfor minst tre profylaktiske midler mot migrenehodepine.
3. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori de profylaktiske midlene mot migrenehodepine velges fra antiepileptika, trisykliske antidepressiva og betablokkere.
4. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 3, hvori antiepileptika velges fra divalproex, natriumvalproat, valproinsyre, topiramat og gabapentin.
5. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 3, hvori de trisykliske antidepressiva velges fra amitriptylin, nortriptylin, doksepin og fluoksetin.
6. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 3, hvori betablokkerne velges fra propranolol, timolol, atenolol, metoprolol eller nadolol.
7. Anti-CGRP-reseptorantistoff eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori de profylaktiske midlene mot migrenehodepine velges fra propranolol, timolol, divalproex, valproinsyre, topiramat, amitriptylin eller botulinumtoksin type A.

8. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori dosen er 70 mg én gang per måned.
9. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori dosen er 140 mg én gang per måned.
10. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav skal administreres ved subkutan injeksjon.
11. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori pasienten har eller er diagnostisert med episodisk migrene.
12. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori pasienten har eller er diagnostisert med kronisk migrene.
13. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav omfatter en region med variabel tung kjede (V_H) omfattende sekvensen SEQ ID NO:92, og en region med variabel lett kjede (V_L) omfattende sekvensen SEQ ID NO:80.
14. Anti-CGRP-reseptorantistoffet eller antigenbindende fragment derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet omfatter en tung kjede omfattende sekvensen SEQ ID NO:105, og en lett kjede omfattende sekvensen SEQ ID NO:123.
15. Ferdigfylt sprøyte eller autoinjektor omfattende en farmasøytisk sammensetning omfattende 35 mg til 140 mg av et anti-CGRP-reseptorantistoff, en acetatbuffer, sukrose og polysorbat, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet omfatter en CDRH1 som har sekvensen SEQ ID NO:14, en CDRH2 som har sekvensen SEQ ID NO:23, en CDRH3 som har sekvensen SEQ ID NO:34, en CDRL1 som har sekvensen SEQ ID NO:44, en CDRL2 som har sekvensen SEQ ID NO:55, og en CDRL3 som har sekvensen SEQ ID NO:65.

16. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for profylaktisk behandling av migrenehodepine hos en pasient med behov derav, den farmasøytiske sammensetningen omfattende 35 mg til 140 mg av et anti-CGRP-reseptorantistoff, en acetatbuffer, sukrose og polysorbat, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet omfatter en CDRH1 som har sekvensen SEQ ID NO:14, en CDRH2 som har sekvensen SEQ ID NO:23, en CDRH3 som har sekvensen SEQ ID NO:34, en CDRL1 som har sekvensen SEQ ID NO:44, en CDRL2 som har sekvensen SEQ ID NO:55, og en CDRL3 som har sekvensen SEQ ID NO:65, fremgangsmåten omfattende å administrere den farmasøytiske sammensetningen med en ferdigfylt sprøyte eller autoinjektor.

10

17. Den ferdigfylte sprøyten eller autoinjektoren ifølge krav 15 eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 16, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter 70 mg til 140 mg av anti-CGRP-reseptorantistoffet.

15

18. Den ferdigfylte sprøyten eller autoinjektoren ifølge kravene 15 eller 17 eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge kravene 16 eller 17, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter 70 mg/ml til 140 mg/ml av anti-CGRP-reseptorantistoff, 10 mM til 15 mM natriumacetat, 0,008 % til 0,012 % vekt/volum polysorbat, og 8 % til 9 % vekt/volum sukrose ved en pH på 4,8 til 5,5.

20

19. Den ferdigfylte sprøyten eller autoinjektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 15 eller 17 til 18 eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 16 til 18, hvori injeksjonsvolumet til den ferdigfylte sprøyten eller autoinjektoren er 1 ml eller mindre.

25

20. Den ferdigfylte sprøyten eller autoinjektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 15 eller 17 til 19 eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 16 til 19, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet omfatter en variabel region med tung kjede (V_H) omfattende sekvensen SEQ ID NO:92, og en variabel region med lett kjede (V_L) omfattende sekvensen SEQ ID NO:80.

30

21. Den ferdigfylte sprøyten eller autoinjektoren ifølge et hvilket som helst av kravene 15 eller 17 til 20 eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 16 til 20, hvori anti-CGRP-reseptorantistoffet omfatter en tung kjede omfattende sekvensen SEQ ID NO:105, og en lett kjede omfattende sekvensen SEQ ID NO:123.

35