



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3662932 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)
A61K 31/7088 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 48/00 (2006.01)
A61P 1/12 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
C07K 16/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.07.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.07
(86)	European Application Nr.	19215303.9
(86)	European Filing Date	2012.05.21
(87)	The European Application's Publication Date	2020.06.10
(30)	Priority	2011.05.20, US, 201161488660 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	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmark
(72)	Inventor	KOVACEVICH, Brian Robert, 13916 233rd St. SE, Snohomish, WA 98296, USA GARCIA-MARTINEZ, Leon F., 4926 214th St. SE, Woodinville, WA 98072, USA OLSON, Katie, 13235 86th Pl. NE, Kirkland, WA 98034, USA DUTZAR, Benjamin H., 3124A Franklin Ave. E, Seattle, WA 98102, USA BILLGREN, Jens J., 20225 Bothell Everett Highway Apt. 617, Bothell, WA 98012, USA LATHAM, John A., 2409 10th Ave. NW, Seattle, WA 98119, USA MITCHELL, Danielle M., 6522B 24th Ave. NE, Seattle, WA 98115, USA MCNEILL, Patricia Dianne, 1333 South 290th Place, Federal Way, WA 98003, USA JANSON, Nicole M., 8229 Fairway Dr NE, Seattle, WA 98115-5226, USA LOOMIS, Maria-Cristina, 4807 196th St. SE, Bothell, WA 98012, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-CGRP COMPOSITIONS AND USE THEREOF**

(56) References

Cited:

WO-A1-2011/024113

WO-A2-2007/054809

WO-A1-2009/109911

WO-A1-2011/156324

WO-A1-2005/040395

WO-A1-2007/076336

WO-A1-2009/109908

TAN KEITH K C ET AL: "Calcitonin generelated peptide as an endogenous vasodilator: immunoblockade studies in vivo with an anti-calcitonin generelated peptide monoclonal anti body and its Fab' fragment", CLINICAL SCIENCE, BIOCHEMICAL SOCIETY AND THE MEDICAL RESEARCH SOCIETY, LONDON, GB, vol. 89, no. 6, 1 January 1995 (1995-01-01), pages 565-573, XP009082539, ISSN: 0143-5221, DOI: 10.1042/CS0890565

JUHL ET AL: "Effect of two novel CGRP-binding compounds in a closed cranial window rat model", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 567, no. 1-2, 24 May 2007 (2007-05-24), pages 117-124, XP022095320, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/J.EJPHAR.2007.04.004

PESKAR B M ET AL: "A monoclonal antibody to calcitonin gene-related peptide abolishes capsaicin-induced gastroprotection", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 250, no. 1, 30 November 1993 (1993-11-30), pages 201-203, XP025569068, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/0014-2999(93)90645-X [retrieved on 1993-11-30]

ZELLER J ET AL: "CGRP function-blocking antibodies inhibit neurogenic vasodilatation without affecting heart rate or arterial blood pressure in the rat", BRITISH JOURNAL OF PHARMACOLOGY, WILEY-BLACKWELL, UK, vol. 155, no. 7, 1 December 2008 (2008-12-01), pages 1093-1103, XP002536469, ISSN: 0007-1188, DOI: 10.1038/BJP.2008.334

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. Fremgangsmåte for å produsere et anti-CGRP-antistoff, fremgangsmåten omfatter å uttrykke polynukleotidene ifølge SEQ ID NO: 192 og SEQ ID NO: 194 i gjærceller eller i pattedyrceller.
5
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor gjærcellene er *Pichia*-celler, og pattedyrcellene er CHO-, NSO- eller HEK293-celler.
3. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor gjærcellene er *Pichia pastoris*-celler.
10
4. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller krav 2, hvor pattedyrcellene er CHO-celler.
5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor polynukleotidene er innlemmet i en ekspresjonsvektor.
15
6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor vektoren er et plasmid eller en rekombinant viral vektor.
20
7. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende å rense antistoffet.
8. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor rensing av antistoffet omfatter tverrstrømningsfiltrering, ammoniumsulfatutfelling eller affinitetskolonnekromatografi.
25
9. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, fremgangsmåten videre omfatter å formulere antistoffet i en farmasøytisk sammensetning.
30
10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer, og eventuelt minst en stabilisator.
11. Anti-CGRP-antistoff oppnåelig ved fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, eller farmasøytisk sammensetning oppnåelig ved fremgangsmåten ifølge krav 9 eller 10.
35

12. Anti-CGRP-antistoff eller farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, for
anvendelse i forbedring eller redusering av symptomene på, eller behandling av, eller
forhindring av migrene, eller hodepine.
- 5 13. Anti-CGRP-antistoff eller farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, for
anvendelse i akutt eller profylaktisk behandling av hodepine, inkludert migrene og
klasehodepine.
- 10 14. Anti-GCRP-antistoff eller farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, for
anvendelse i akutt eller profylaktisk behandling av migrene.