



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3687567 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/00 (2006.01)

C07K 16/26 (2006.01)

A61P 31/00 (2006.01)

C07K 16/46 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.02.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.11.06
(86)	European Application Nr.	18781997.4
(86)	European Filing Date	2018.09.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.08.05
(30)	Priority	2017.09.25, EP, 17192999 2017.11.23, EP, 17203370
(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	AdrenoMed AG, Neuendorfstrasse 15a, 16761 Hennigsdorf, Tyskland
(72)	Inventor	BERGMANN, Andreas, Am Rosenanger 78, 13465 Berlin, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI-ADRENOMEDULLIN (ADM) BINDER FOR USE IN THERAPY OR PREVENTION OF SYMPTOMS OF ILLNESS**

(56) References
Cited:

EP-A1- 2 594 587

EP-A1- 2 594 588

WO-A1-2018/109228

GEVEN CHRISTOPHER ET AL: "The mechanism of action of the adrenomedullin-binding antibody adrecizumab", CRITICAL CARE, vol. 22, no. 1, 13 June 2018 (2018-06-13), XP055963785, Retrieved from the Internet

<URL:https://ccforum.biomedcentral.com/counter/pdf/10.1186/s13054-018-2074-1.pdf> DOI: 10.1186/s13054-018-2074-1

CHRISTOPHER GEVEN ET AL: "Adrenomedullin and Adrenomedullin-Targeted Therapy As Treatment Strategies Relevant for Sepsis", FRONTIERS IN IMMUNOLOGY, vol. 9, 19 February 2018 (2018-02-19), CH, XP055460539, ISSN: 1664-3224, DOI: 10.3389/fimmu.2018.00292

JOACHIM STRUCK ET AL: "Epitope specificity of anti-Adrenomedullin antibodies determines efficacy of mortality reduction in a cecal ligation and puncture mouse model", INTENSIVE CARE MEDICINE EXPERIMENTAL, vol. 1, no. 1, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 3, XP055460518, ISSN: 2197-425X, DOI: 10.1186/2197-425X-1-3

VOORS ADRIAAN A. ET AL: "Adrenomedullin in heart failure: pathophysiology and therapeutic application", EUROPEAN JOURNAL OF HEART FAILURE, vol. 21, no. 2, 28 December 2018 (2018-12-28), NL, pages 163 - 171, XP055782651, ISSN: 1388-9842, Retrieved from the Internet <URL:https://api.wiley.com/onlinelibrary/tdm/v1/articles/10.1002%2Fejhf.1366> DOI: 10.1002/ejhf.1366

ANDREW F. RUSSO: "CGRP as a neuropeptide in migraine: lessons from mice : CGRP as a neuropeptide in migraine", BRITISH JOURNAL OF CLINICAL PHARMACOLOGY., vol. 80, no. 3, 1 September 2015 (2015-09-01), GB, pages 403 - 414, XP055460751, ISSN: 0306-5251, DOI: 10.1111/bcp.12686

ANONYMOUS: "Migraine", LANCET, 25 March 2021 (2021-03-25), XP055906792, Retrieved from the Internet <URL:<https://www.thelancet.com/series/migraine>> [retrieved on 20220329]

ARON ADRIAN ET AL: "Inflammatory biomarkers are unrelated to endothelial-mediated vasodilation in physically active young men", 1 January 2012 (2012-01-01), XP055906797, Retrieved from the Internet <URL:<https://www.redalyc.org/pdf/3010/301023548008.pdf>> [retrieved on 20220329]

ANONYMOUS: "Adrecizumab-LPS Study - Full Text View - ClinicalTrials.gov", 21 March 2017 (2017-03-21), XP055460516, Retrieved from the Internet <URL:<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03083171>> [retrieved on 20180319]

KA PETERSEN ET AL: "Effect of Adrenomedullin on the Cerebral Circulation: Relevance to Primary Headache Disorders", CEPHALALGIA, vol. 29, no. 1, 1 January 2009 (2009-01-01), GB, pages 23 - 30, XP055460712, ISSN: 0333-1024, DOI: 10.1111/j.1468-2982.2008.01695.x

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-adrenomedullin-(ADM)-antistoff eller anti-adrenomedullin-antistofffragment for bruk ved terapi eller forebygging av sykdomssymptomer hos et individ med behov for dette, hvor

5 individet er et menneske, og
 hvor sykdomssymptomene er valgt fra gruppen av kvalme, hodepine,
 muskelsmerter, ryggsmerte og/eller skjelving,
 hvor sykdommen er **karakterisert ved** en mengde av C-reaktivt protein (CRP)
 i en prøve som er ≥ 10 mg/L, og/eller hvor mengden av TNF i en prøve er ≥ 50
10 pg/ml, og/eller hvor mengden av bio-ADM i en prøve er ≥ 43 pg/ml, og hvor
 prøven er valgt fra gruppen bestående av fullblod, plasma, serum, og
 hvor antistoffet eller fragmentet er et humanisert monoklonalt antistoff eller
 fragment som binder til ADM eller et fragment derav,
 hvor den tunge kjeden omfatter sekvensene:

15 CDR1: SEKV. ID NR.: 5

 GYTFSRYW

 CDR2: SEKV. ID NR.: 6

 ILPGSGST

 CDR3: SEKV. ID NR.: 7

20 TEGYEYDGFDY

 og hvor den lette kjeden omfatter sekvensene:

 CDR1: SEKV. ID NR.: 8

 QSIVYSNGNTY

 CDR2:

25 RVS

 CDR3: SEKV. ID NR.: 9

 FQGSHIPYT.

2. Anti-adrenomedullin-(ADM)-antistoff eller anti-ADM-antistofffragment for bruk ved
30 terapi eller forebygging av sykdomssymptomer eller for bruk ved terapi eller
 forebygging av en sykdom **karakterisert ved** slike symptomer hos et individ med
 behov for dette ifølge krav 1, hvor sykdommene hos en pasient med behov for terapi
 og/eller forebygging av slike symptomer eller sykdommer er valgt fra gruppen av

3687567

2

indikasjoner omfattende inflammatoriske tilstander, autoimmune sykdommer, metabolske sykdommer, hjernesykdommer, kardiovaskulære sykdommer og medikamentutløste sykdommer.

- 5 **3.** Farmasøytisk formulering omfattende et anti-adrenomedullin-(ADM)-antistoff ifølge krav 1 eller et anti-adrenomedullin-antistofffragment ifølge krav 1 for bruk ved terapi eller forebygging av sykdomssymptomer hos et individ med behov for dette, hvor individet er et menneske, og

10 hvor sykdomssymptomene er valgt fra gruppen av kvalme, hodepine, muskelsmerter, ryggsmerte og/eller skjelving, hvor sykdommen er **karakterisert ved** en mengde av C-reaktivt protein (CRP) i en prøve som er ≥ 10 mg/L, og/eller hvor mengden av TNF i en prøve er ≥ 50 pg/ml, og/eller hvor mengden av bio-ADM i en prøve er ≥ 43 pg/ml, og hvor prøven er valgt fra gruppen bestående av fullblod, plasma, serum.

15

- 4.** Farmasøytisk formulering for bruk ved terapi eller forebygging av sykdomssymptomer eller for bruk ved terapi eller forebygging av en sykdom **karakterisert ved** slike symptomer hos et individ med behov for dette ifølge krav 3, hvor sykdommene hos en pasient med behov for terapi og/eller forebygging av slike symptomer eller sykdommer er valgt fra gruppen av indikasjoner omfattende inflammatoriske tilstander, autoimmune sykdommer, metabolske sykdommer, hjernesykdommer, kardiovaskulære sykdommer og medikamentutløste sykdommer.
- 20