



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3773715 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.07.08

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2024.05.08

(86) European Application Nr. 19722256.5

(86) European Filing Date 2019.03.28

(87) The European Application's Publication Date 2021.02.17

(30) Priority 2018.03.30, US, 201862650314 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 2020.10.30

(73) Proprietor Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA

(72) Inventor CANAVAN, James Benedict, c/o ELI LILLY AND COMPANY P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
FRIEDRICH, Stuart William, c/o ELI LILLY AND COMPANY P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
KRUEGER, Kathryn Ann, c/o ELI LILLY AND COMPANY P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
MILCH, Catherine, c/o ELI LILLY AND COMPANY P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA
TUTTLE, Jay Lawrence, 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 **MIRIKIZUMAB IN THE TREATMENT OF ULCERATIVE COLITIS**

(56) References
Cited: WO-A1-2010/062663
US-A1- 2007 009 526
US-A1- 2017 002 060
US-A1- 2012 282 269

MARIANGELA ALLOCCA ET AL: "Evolving strategies and goals of treatment in ulcerative colitis", BAILLIERE'S BEST PRACTICE AND RESEARCH. CLINICAL GASTROENTEROLOGY, vol. 32-33, 1 February 2018 (2018-02-01), pages 1-2, XP055593398, US ISSN: 1521-6918, DOI: 10.1016/j.bpg.2018.07.001

HANAN EL-BASSAT ET AL: "Interleukin-23p19 expression in patients with ulcerative colitis and its relation to disease severity", ADVANCES IN DIGESTIVE MEDICINE, vol. 3, no. 3, 8 September 2015 (2015-09-08), pages 88-94, XP055593338, ISSN: 2351-9800, DOI: 10.1016/j.aidm.2015.04.002

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/>

3773715

1

5 Patentkrav

1. Mirikizumab for bruk ved behandling av moderat til alvorlig ulcerøs kolitt (UC), hvor behandlingen omfatter:

a) administrering av tre induksjonsdoser av mirikizumab til pasienten med 4-ukers intervaller, hvor hver induksjonsdose omfatter 300 mg mirikizumab, og hvor hver

10 induksjonsdose blir administrert gjennom intravenøs infusjon; og

b) administrering av flere vedlikeholdsdoser av mirikizumab til pasienten gjennom subkutan injeksjon, hvor den første vedlikeholdsdosen blir administrert 2 til 8 uker etter at den siste induksjonsdosen er administrert, hvor vedlikeholdsdosen omfatter 200 mg mirikizumab.

15 2. Mirikizumab for bruk ved behandling av UC ifølge krav 1, hvor pasienten er naiv for biologiske legemidler.

3. Mirikizumab for bruk ved behandling av UC ifølge krav 1, hvor pasienten har erfaring med biologiske legemidler.

20

4. Mirikizumab for bruk ved behandling av UC ifølge krav 1, hvor pasienten har mislyktes med biologiske legemidler eller mislyktes med tradisjonelle legemidler.

5. Mirikizumab for bruk ved behandling av UC ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den første vedlikeholdsdosen blir administrert 4 til 6 uker etter at den siste induksjonsdosen er administrert.

25

6. Mirikizumab for bruk ved behandling av UC ifølge krav 5, hvor den første vedlikeholdsdosen blir administrert 4 uker etter at den siste induksjonsdosen er administrert.

30

7. Mirikizumab for bruk ved behandling av UC ifølge krav 5, hvor etterfølgende vedlikeholdsdose(r) blir administrert med 4, 8 eller 12 ukers intervall(er) etter administrering av den første vedlikeholdsdosen.