



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3846810 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/444 (2006.01)

A61P 25/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.12.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.18
(86)	European Application Nr.	19773583.0
(86)	European Filing Date	2019.09.03
(87)	The European Application's Publication Date	2021.07.14
(30)	Priority	2018.09.04, US, 201862726585 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; TN
(73)	Proprietor	Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
(72)	Inventor	CONLEY, Robert Russell, c/o ELI LILLY AND COMPANY P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA DAVAR, Gudarz, c/o ELI LILLY AND COMPANY P.O. Box 6288, Indianapolis, Indiana 46206-6288, USA JOHNSON, Kirk Willis, 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 **CHRONIC NIGHTLY DOSING OF LASMIDITAN FOR MIGRAINE PREVENTION**

(56) References

Cited:

JESSICA C OSWALD ET AL: "Lasmiditan for the treatment of acute migraine: a review and potential role in clinical practice", JOURNAL OF PAIN RESEARCH, vol. Volume 11, 8 October 2018 (2018-10-08), pages 2221-2227, XP55640840, GB ISSN: 1178-7090, DOI: 10.2147/JPR.S152216

Anonymous: "Dose-ranging Study of Oral COL-144 in Acute Migraine Treatment", ClinicalTrials.gov, 10 September 2009 (2009-09-10), XP055508622, Retrieved from the Internet: URL: https://web.archive.org/web/2009091022_0814/clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT008830_51 [retrieved on 2018-09-20]

PETER J GOADSBY ET AL: "Migraine - Current understanding and Treatment", N ENGL. J. MED, vol. 346, no. 4, 24 January 2002 (2002-01-24), pages 257-270, XP055542054, DOI: 10.1056/NEJMra010917

MARKUS FÄRKILÄ ET AL: "Efficacy and tolerability of lasmiditan, an oral 5-HT_{1F} receptor agonist, for the acute treatment of migraine: a phase 2 randomised, placebo-controlled, parallel-group, dose-ranging study", LANCET NEUROLOGY, vol. 11, no. 5, 1 May 2012 (2012-05-01), pages 405-413, XP055521638, GB ISSN: 1474-4422, DOI: 10.1016/S1474-4422(12)70047-9

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/>

3846810

1

Patentkrav

1. 2,4,6-trifluor-N-[6-(1-metyl-piperidin-4-ylkarbonyl)-pyridin-2-yl]-benzamid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ved forebygging av migrene, hvor forbindelsen 2,4,6-trifluor-N-[6-(1-metyl-piperidin-4-ylkarbonyl)-pyridin-2-yl]-benzamid eller det farmasøytisk
5 akseptable saltet derav blir administrert oralt nattlig i en dose på 25-200 mg per dose over minst fem suksessive netter.
2. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge krav 1, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert oralt nattlig i en dose på 25-200 mg
10 per dose over minst tretti suksessive netter.
3. 2,4,6-trifluor-N-[6-(1-metyl-piperidin-4-ylkarbonyl)-pyridin-2-yl]-benzamid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for bruk ved forebygging av migrene, hvor forbindelsen 2,4,6-trifluor-N-[6-(1-metyl-piperidin-4-ylkarbonyl)-pyridin-2-yl]-benzamid eller det farmasøytisk
15 akseptable saltet derav blir administrert oralt nattlig i en dose på 25-200 mg per dose hver andre natt over minst ti suksessive netter.
4. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge krav 3, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert oralt nattlig i en dose på 25-200 mg
20 per dose hver andre natt over minst tretti suksessive netter.
5. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor pasientenes migrener har vært resistente mot to eller flere tidligere monoterapeutiske og/eller dualterapeutiske behandlings- og/eller forebyggingsregimer.
25
6. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert i en dose på 25 mg.
7. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert i en dose på 50 mg.
30

3846810

2

8. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert i en dose på 75 mg.
- 5 9. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert i en dose på 100 mg.
- 10 10. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert i en dose på 150 mg.
- 15 11. Forbindelse eller farmasøytisk akseptabelt salt derav for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav blir administrert i en dose på 200 mg.