



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4252857 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/40 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 7/00 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.11.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.09.25
(86)	European Application Nr.	23176223.8
(86)	European Filing Date	2012.09.12
(87)	The European Application's Publication Date	2023.10.04
(30)	Priority	2011.09.16, US, 201161535392 P 2011.11.14, US, 201161559162 P 2012.05.02, US, 201261641321 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
(73)	Proprietor	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 777 Old Saw Mill River Road, Tarrytown, NY 10591-6706, USA
(72)	Inventor	SWERGOLD, Gary, New Rochelle, NY 10804, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS FOR REDUCING LIPOPROTEIN(A) LEVELS BY ADMINISTERING AN INHIBITOR OF PROPROTEIN CONVERTASE SUBTILISIN KEXIN-9 (PCSK9)
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/028938 PARHOFER KLAUS G: "Lipoprotein(a): Medical Treatment Options for an Elusive Molecule", CURRENT PHARMACEUTICAL DESIGN, vol. 17, no. 9, March 2011 (2011-03-01), pages 871 - 876, XP002688212, ISSN: 1381-6128 NORDESTGAARD BORGE G ET AL: "Lipoprotein(a) as a cardiovascular risk factor: current status", EUROPEAN HEART JOURNAL, vol. 31, no. 23, December 2010 (2010-12-01), pages 2844, XP002688211, ISSN: 0195-668X

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/>

5 Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende en PCSK9-hemmer for bruk ved senkning av nivåer av lipoprotein(a) (Lp(a)) hos en pasient som fremviser et serumnivå av Lp(a) over 30 mg/dL; hvor PCSK9-hemmeren er et humant antistoff som spesifikt hemmer PCSK9.
- 10 2. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvor pasienten fremviser et serumnivå av Lp(a) som er høyere enn 100 mg/dL.
3. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten er diagnostisert med eller identifisert som å være i fare for å utvikle en kardiovaskulær sykdom eller forstyrrelse før eller
15 på tidspunktet for administrering av sammensetningen.
4. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 3, hvor den kardiovaskulære sykdommen eller forstyrrelsen er valgt fra gruppen bestående av koronararteriesykdom, akutt myokardinfarkt, asymptomatisk aterosklerose på karotis, slag og perifer arteriell okklusjonssykdom.
20
5. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 3, hvor den kardiovaskulære sykdommen eller forstyrrelsen er hyperkolesterolemi.
6. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 5, hvor hyperkolesterolemien er heterozygot
25 familiær hyperkolesterolemi (heFH), eller hyperkolesterolemien er ikke-familiær hyperkolesterolemi (nonFH).
7. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten er diagnostisert med eller identifisert som å være i fare for å utvikle en trombotisk okklusjonssykdom eller -forstyrrelse
30 før eller på tidspunktet for administrering av sammensetningen, eventuelt hvor den trombotiske okklusjonssykdommen eller -forstyrrelsen er valgt fra gruppen bestående av pulmonal embolisme og retinal sentralveneokklusjon.
8. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor den
35 farmasøytiske sammensetningen omfatter 20 mg til 200 mg av PCSK9-hemmeren, eventuelt 50 mg til 150 mg av PCSK9-hemmeren.

- 5 **9.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 8, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter 50 mg av PCSK9-hemmeren, 100 mg av PCSK9-hemmeren eller 150 mg av PCSK9-hemmeren.
- 10 **10.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter tung- og lettkjede-CDR'ene til et HCVR/LCVR-aminosyresekvenspar valgt fra gruppen bestående av SEKD. ID NR.: 90/92 og 218/226.
- 15 **11.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 10, hvor:
- (a) antistoffet eller et antigenbindende fragment derav omfatter tung- og lettkjede-CDR-aminosyresekvenser med SEKV. ID NR.: 220, 222, 224, 228, 230 og 232, eventuelt hvor antistoffet eller det antigenbindende fragmentet derav omfatter en HCVR med aminosyresekvensen i SEKV. ID NR.:218 og en LCVR med aminosyresekvensen i SEKV. ID NR.:226; eller
- 20 (b) antistoffet eller et antigenbindende fragment derav omfatter tung- og lettkjede-CDR-aminosyresekvenser med SEKV. ID NR.: 76, 78, 80, 84, 86 og 88, eventuelt hvor antistoffet eller et antigenbindende fragment derav omfatter en HCVR med aminosyresekvensen i SEKV. ID NR.:90 og en LCVR med aminosyresekvensen i SEKV. ID NR.:92.
- 25 **12.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor pasienten er på et terapeutisk statinbehandlingsregime på tidspunktet for eller umiddelbart før administrering av sammensetningen; eventuelt hvor det terapeutiske statinbehandlingsregimet omfatter et statin valgt fra gruppen bestående av cerivastatin, atorvastatin, simvastatin, pitavastatin, rosuvastatin, fluvastatin, lovastatin og pravastatin, fortrinnsvis atorvastatin.
- 30 **13.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor pasienten er ikke på et terapeutisk statinbehandlingsregime på tidspunktet for administrering av sammensetningen.