



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2502996 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 3/02 (2006.01)
A61P 5/18 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)
A61P 19/10 (2006.01)
C07K 16/22 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)
C12N 1/15 (2006.01)
C12N 1/19 (2006.01)
C12N 1/21 (2006.01)
C12N 15/09 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.29
(86)	European Application Nr.	12170984.4
(86)	European Filing Date	2008.02.14
(87)	The European Application's Publication Date	2012.09.26
(30)	Priority	2007.02.14, JP, 2007034018
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(62)	Divided application	EP2128253, filed on 2008.02.14
(73)	Proprietor	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd., 1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan
(72)	Inventor	Yamazaki, Yuji, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan Urakawa, Itaru, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan Yoshida, Hitoshi, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan Aono, Yukiko, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan Yamashita, Takeyoshi, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan Shimada, Takashi, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan Hasegawa, Hisashi, c/o Head Office Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.1-6-1, Ohtemachi Chiyoda-ku, Tokyo 100-8185, JP-Japan
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **Anti-FGF23 antibody and pharmaceutical composition comprising the same**

(56) References

Cited:

WO-A1-02/08271

WO-A1-03/057733

WO-A2-02/088358

SHIMADA T: "Possible roles of fibroblast growth factor 23 in developing X-linked hypophosphatemia", CLINICAL PEDIATRIC ENDOCRINOLOGY 2005 JP, vol. 14, no. SUPPL. 23, 2005, pages 33-37, XP008117489,

YAMAZAKI Y ET AL: "Increased circulatory level of biologically active full-length FGF-23 in patients with hypophosphatemic rickets/osteomalacia", JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY AND METABOLISM, ENDOCRINE SOCIETY, CHEVY CHASE, MD, vol. 87, no. 11, 1 November 2002 (2002-11-01), pages 4957-4966, XP002983510, ISSN: 0021-972X

KIRIN: 'Strategixc alliance between Kyowa Hakko and Kirin Group', [Online] 22 October 2007, Kirin Holdings Retrieved from the Internet: <URL:www.kiringholdings.co.jp/english/news/2007/1022_01.html> [retrieved on 2015-02-11]

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. Antistoff mot humant FGF23, eller et funksjonelt fragment av nevnte antistoff mot humant FGF23,
 - a) hvor antistoffet mot humant FGF23 eller det funksjonelle fragment av nevnte antistoff omfatter en tungkjede variabel region som har komplementaritetsbestemmende region (CDR) 1 som vist ved aminosyresekvensen SEKV ID NR: 40, CDR2 som vist ved aminosyresekvensen SEKV ID NR: 41 og CDR3 som vist ved aminosyresekvensen SEKV ID NR: 42 og en lettkjede variabel region som har komplementaritetsbestemmende region (CDR) 1 som vist ved aminosyresekvensen SEKV ID NR: 43, CDR2 som vist ved aminosyresekvensen SEKV ID NR: 44 og CDR3 som vist ved aminosyresekvensen SEKV ID NR: 45, eller
 - b) hvor antistoffet mot humant FGF23 er fremstilt ved hybridom FERM BP-10772, eller
 - c) hvilket antistoff eller fragment omfatter den samme aminosyresekvensen som en tungkjede variabel region og en lettkjede variabel region til et antistoff produsert ved hybridom FERM BP-10772.
2. Funksjonelt fragment ifølge krav 1, hvor det funksjonelle fragmentet er et peptidfragment valgt fra gruppen bestående av Fab, Fab', F(ab')₂, disulfid-stabilisert Fv (dsFv), dimerisert V-region (diabody), enkeltkjede Fv (scFv) og CDR.
3. Antistoff mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment av nevnte antistoff ifølge krav 1 eller 2, omfattende en tung kjede eller lett kjede som har en aminosyresekvens hvor en eller flere aminosyrer er fjernet, substituert eller tilføyd.
4. Antistoff mot humant FGF23 ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor klassen til antistoffet er valgt fra gruppen som består av IgG, IgA, IgE og IgM.
5. Antistoff mot humant FGF23 ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor underklassen til IgG-antistoffet er valgt fra gruppen bestående av IgG1, IgG2, IgG3 og IgG4.

6. Farmasøytisk preparat omfattende antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment av nevnte antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 som en aktiv bestanddel.
- 5 7. Farmasøytisk preparat for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge eller behandle en sykdom som er assosiert med mineralmetabolisme lidelser, hvor preparatet som en aktiv bestanddel omfatter antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment av nevnte antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor sykdommen som er assosiert med mineralmetabolisme lidelser er valgt fra
 - 10 gruppen bestående av neoplastisk osteomalasi, ADHR, XLH, fibrøs dysplasi, McCune-Albright syndrom og autosomal recessiv hypofosfatemi.
8. Farmasøytisk preparat for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge eller behandle en sykdom valgt fra gruppen bestående av osteoporose, rakitt,
 - 15 hyperkalsemi, hypokalsemi, heterotrofisk forkalkning, osteosklerose, Pagets sykdom, hyperparathyreoidisme, hypoparathyroidisme og pruritt, hvor nevnte preparat som en aktiv bestanddel omfatter antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment av nevnte antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5.
- 20 9. Hybridom deponert med aksesjonsnummer FERM BP-10772.
10. Nukleinsyre som koder for en tungkjede variabel region og en lettkjede variabel region som omfatter sekvensen fra nukleotidet i posisjon 58 i SEKV ID NR: 11 til nukleotidet i posisjon 408 i SEKV ID NR: 11, og sekvensen fra nukleotidet i posisjon
 - 25 67 i SEKV ID NR: 13 til nukleotidet i posisjon 384 i SEKV ID NR: 13.
11. Vektor som omfatter nukleinsyren ifølge krav 10.
12. Vertscelle som omfatter vektoren ifølge krav 11.
- 30 13. Fremgangsmåte for fremstilling av et antistoff mot humant FGF23, eller et funksjonelt fragment av nevnte antistoff, omfattende trinnet med dyrking av en vertscelle,
 - a) idet vertscellen omfatter en nukleinsyre som koder for en aminosyresekvens
 - 35 av en tungkjede variabel region kodet for av nukleotidsekvensen fra nukleotidet i posisjon 58 i SEKV ID NR: 11 til nukleotidet i posisjon 408 i SEKV ID NR: 11 og som koder for en aminosyresekvens av en lettkjede variabel

region kodet for av nukleotidsekvensen fra nukleotidet i posisjon 67 i SEKV ID NR: 13 til nukleotidet i posisjon 384 i SEKV ID NR: 13, eller

b) vertscellen omfatter nukleinsyren ifølge krav 10, eller

5 c) vertscellen omfatter en vektor som omfatter en nukleinsyre som koder for en aminosyresekvens av en tungkjede variabel region kodet for av nukleotidsekvensen fra nukleotidet i posisjon 58 i SEKV ID NR: 11 til nukleotidet i posisjon 408 i SEKV ID NR : 11 og en vektor som omfatter en nukleinsyre som koder for en aminosyresekvens av en lettkjede variabel region kodet for av nukleotidsekvensen fra nukleotidet i posisjon 67 i SEKV ID NR: 13
10 til nukleotidet i posisjon 384 i SEKV ID NR: 13, eller

d) vertscellen omfatter en vektor som omfatter en nukleinsyre som koder for en aminosyresekvens av en tungkjede variabel region og en lettkjede variabel region kodet for av nukleotidsekvensen fra nukleotidet i posisjon 58 i SEKV ID NR: 11 til nukleotidet i posisjon 408 i SEKV ID NR: 11, og nukleotidsekvensen
15 fra nukleotidet i posisjon 67 i SEKV ID NR: 13 til nukleotidet i posisjon 384 i SEKV ID NR: 13, respektivt.