



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2556841 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)
C07K 16/18 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.10.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.05.11
(86)	European Application Nr.	12180292.0
(86)	European Filing Date	2008.09.17
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.13
(30)	Priority	2007.09.17, US, 973024 P
(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	EP2195026, filing date 2008.09.17
(73)	Proprietor	Amgen, Inc, One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, US-USA
(72)	Inventor	Padhi, Ian, Desmond, 1079 Via Impresso, Newbury Park, CA 91320, US-USA Jang, Graham, Richard, 254 Arcturus St., Thousand Oaks, California 91360, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Jesper Levin A/S, Postboks 40, DK-2900 HELLERUP, Danmark

(54)	Title	Framgangsmåte for å hemme beinresorpsjon
(56)	References Cited:	REB: "Antikörper gegen Sclerostin", MEDICAL TRIBUNE, vol. 39, March 2007 (2007-03), page 12, XP002689219, WO-A2-2006/119107 B1 ANONYMOUS: "Amgen presents denosumab and sclerostin antibody data at American Society for Bone and Mineral Research Annual Meeting", AMGEN MEDIA PRESS RELEASE, 2006, pages 1-3, XP002517455, Retrieved from the Internet: URL:www.amgen.com/media/media_pr_detail.js p?releaseID=907028 [retrieved on 2009-02-26] LÖWIK ET AL: "Wnt signaling is involved in the inhibitory action of sclerostin on BMP-stimulated bone formation", JOURNAL OF MUSCULOSKELETAL AND NEURONAL INTERACTIONS, vol. 6, 2006, page 357, XP002517456, GAZZERRO ET AL: "Potential drug targets within bone morphogenetic protein signaling pathways", CURRENT OPINION IN PHARMACOLOGY, vol. 7, May 2007 (2007-05), pages 325-333, XP022078332, PADHI ET AL: "Anti-sclerostin antibody increases markers of bone formation in healthy postmenopausal women", Oasis, Online Abstract Submission and Invitation System, 18 September 2007 (2007-09-18), page 1, XP002517555, Retrieved from the Internet: URL:www.abstractsonline.com/viewer/SearchR esults.asp [retrieved on 2009-03-03] ANONYMOUS: "UCB on track", UCB NEWS, 14 December 2007 (2007-12-14), pages 1/3-3/3, XP002517457, Retrieved from the Internet: URL:http://hugin.info/133973/R/1176122/233 395.pdf [retrieved on 2009-03-03] PADHI ET AL: "OC35 - Effects of anti-sclerostin monoclonal antibody in healthy postmenopausal women", OSTEOPOROSIS INTERNATIONAL / SUPPLEMENT 1, vol. 19, 20 March 2008 (2008-03-20), page S19, XP002517556, MALONE ET AL: "Bone anabolism achieved by reducing sclerostin bioavailability with an anti-sclerostin antibody", 37TH INTERNATIONAL SUN VALLEY WORKSHOP ON SKELETAL TISSUE BIOLOGY, AUGUST 5TH-8TH, 2007 37TH INTERNATIONAL SUN VALLEY WORKSHOP ON SKELETAL TISSUE BIOLOGY, AUGUST 5TH-8TH, 2007, pages 2-3, XP002517458, Retrieved from the Internet: URL:www.sunvalleyworkshop.org/Poster%20Pre sentations%20&%20Abstracts%202007.pdf [retrieved on 2009-02-26] OMINSKY ET AL: "Sclerostin monoclonal antibody treatment increases bone strength in aged osteopenic ovariectomized rats", JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH, vol. 21 (suppl. 1), 2006, page S44, XP002689214, PADHI ET AL: "Anti-sclerostin antibody increases markers of bone formation in healthy postmenopausal women", JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH, vol. 22 (Suppl. 1), September 2007 (2007-09), page S37, XP002689215, LI ET AL: "Treatment with an anti-sclerostin antibody increases bone mass by stimulating bone formation without increasing bone resorption in aged male rats", JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH, vol. 22 (suppl. 1), September 2007 (2007-09), page S36, XP002689216,

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-sklerostin-antistoff, eller fragment av dette, til bruk i en framgangsmåte for å hemme beinresorpsjon hos et menneske, der framgangsmåten omfatter å administrere anti-sklerostin-antistoffet, eller fragmentet av dette, til mennesket i en mengde fra 1 mg/kg til 5 mg/kg, der anti-sklerostin-antistoffet eller fragmentet av dette oppviser en bindingsaffinitet for sklerostin ifølge SEKV ID nr. 1 på mindre eller lik 1×10^{-7} M, og kryssblokkerer bindingen til sklerostin hos et antistoff, som omfatter CDR-er ifølge SEKV ID nr. 245, 246, 247, 78, 79 og 80, eller CDR-er ifølge SEKV ID nr. 284, 285, 286, 296, 297 og 298, eller er kryssblokkert fra å binde seg til sklerostin av antistoffet, der:

- SEKV ID nr. 245 = Asp Tyr Asn Met His;

- SEKV ID nr. 246 = Glu Ile Asn Pro Asn Ser Gly Gly Ala Gly Tyr Asn Gln Lys Phe Lys Gly;

- SEKV ID nr. 247 = Leu Gly Tyr Asp Asp Ile Tyr Asp Asp Trp Tyr Phe Asp Val;

- SEKV ID nr. 78 = Arg Ala Ser Gln Asp Ile Ser Asn Tyr Leu Asn;

- SEKV ID nr. 79 = Tyr Thr Ser Arg Leu Leu Ser; and

- SEKV ID nr. 80 = Gln Gln Gly Asp Thr Leu Pro Tyr Thr; and

- SEKV ID nr. 284 = Arg Ala Ser Ser Ser Val Thr Ser Ser Tyr Leu Asn;

- SEKV ID nr. 285 = Ser Thr Ser Asn Leu Ala Ser;

- SEKV ID nr. 286 = Gln Gln Tyr Asp Phe Phe Pro Ser Thr;

- SEKV ID nr. 296 = Asp Tyr Tyr Met Asn;

- SEKV ID nr. 297 = Asp Ile Asn Pro Tyr Asn Asp Asp Thr Thr Tyr Asn His Lys Phe Lys Gly; og

5 - SEKV ID nr. 298 = Glu Thr Ala Val Ile Thr Thr Asn Ala Met Asp.

2. Antistoff eller fragment til bruk ifølge krav 1, der mengden anti-sklerostin-antistoff som administreres, er fra 1 mg/kg til 3 mg/kg.
- 10 3. Antistoff eller fragment til bruk ifølge krav 1 eller 2, der mengden anti-sklerostin-antistoff som administreres, er ca. 2 mg/kg.
- 15 4. Antistoff eller fragment til bruk ifølge krav 1 eller 2, der mengden anti-sklerostin-antistoff som administreres, er ca. 3 mg/kg.
- 20 5. Antistoff eller fragment til bruk ifølge krav 1, der framgangsmåten omfatter å administrere anti-sklerostin-antistoffet til et menneske i en dose på fra 70 til 450 mg.
6. Antistoff eller fragment til bruk ifølge krav 1, der framgangsmåten omfatter å administrere en dose på ca. 140 mg.
- 25 7. Antistoff eller fragment til bruk ifølge krav 1, der framgangsmåten omfatter å administrere en dose på ca. 210 mg.
8. Antistoff eller fragment til bruk ifølge et av de foregående kravene, der mengden anti-sklerostin-antistoff administreres til personen én gang annenhver uke.
- 30 9. Antistoff eller fragment til bruk ifølge et av kravene 1 til 7, der anti-sklerostin-antistoffet administreres til personen én gang i måneden.

10. Antistoff eller fragment til bruk ifølge et av de foregående kravene, der antistoffet er et humant antistoff, et humanisert antistoff, et monoklonalt antistoff, eller et kimært antistoff.

5

11. Antistoff eller fragment til bruk ifølge et av de foregående kravene, der mennesket lider av en beinrelatert lidelse valgt fra gruppen som består av akondroplasi, kleidokranial dysostose, enkondromatose, fibrøs dysplasi, Gauchers sykdom, hypofosfatemisk rakitt, Marfans syndrom, multiple arvelige eksotoser, nevrofibromatose, osteogenesis imperfecta, osteopetrose, osteopoikilose, sklerotiske lesjoner, pseudoartrose, pyogen osteomyelitt, periodontal sykdom, antiepileptisk-legemiddel-indusert beintap, primær og sekundær hyperparatyroidisme, familiære hyperparatyroidismesyndromer, vektløshetsindusert beintap, osteoporose hos menn, postmenopausalt beintap, osteoartritt, nyreosteodystrofi, infiltrative beinlidelser, oralt beintap, osteonekrose i kjeven, juvenil Pagets sykdom, meloreostose, metabolske beinsykdommer, mastocytose, sigdcelleanemi/-sykdom, organtransplantatrelatert beintap, nyretransplantatrelatert beintap, systemisk lupus erythematosus, ankyloserende spondylitt, epilepsi, juvenile artrittider, talassemi, mukopolysakkaridoser, Fabrys sykdom, Turners syndrom, Downs syndrom, Klinefelters syndrom, lepra, Perthes' sykdom, adolescent idiopatisk skoliose, infantil begynnende multi-system-inflammatorisk sykdom, Winchester-syndrom, Menkes sykdom, Wilsons sykdom, iskemisk beinsykdom, Legg-Calve-Perthes-sykdom, regional migratorisk osteoporose, anemiske tilstander, tilstander forårsaket av steroider, glukokortikoid-indusert beintap, heparin-indusert beintap, beinmargslidelser, skjørbuk, feilernæring, kalsiummangel, osteoporose, osteopeni, alkoholisme, kronisk leversykdom, postmenopausal tilstand, kroniske inflammatoriske tilstander, reumatoid artritt, inflammatorisk tarmsykdom, ulcerøs kolitt, inflammatorisk kolitt, Crohns sykdom, oligomenoré, amenoré, graviditet, diabetes mellitus, hypertyroidisme, tyreoidelidelser, paratyroidelidelser, Cushings sykdom, akromegali, hypogonadisme, immobilitet eller inaktivitet, reflekssympatetisk dystrofi-syndrom, regional osteoporose,

10

15

20

25

30

osteomalasi, beintap assosiert med leddutskiftning, HIV-assosiert beintap, beintap assosiert med tap av veksthormon, beintap assosiert med cystisk fibrose, kjemoterapiassosiert beintap, tumor-indusert beintap, kreftrelatert beintap, hormonablativt beintap, multippelt myelom, legemiddelindusert beintap, 5 anorexia nervosa, sykdomsassosiert ansiktsbeintap, sykdomsassosiert kranialt beintap, sykdomsassosiert beintap i kjeven, sykdomsassosiert beintap i hodeskallen, beintap assosiert med aldring, ansiktsbeintap assosiert med aldring, kranialt beintap assosiert med aldring, kjevebeintap assosiert med aldring, hodeskallebeintap assosiert med aldring og beintap assosiert med 10 romferd.

12. Antistoff eller fragment til bruk ifølge et av de foregående kravene, der mennesket er en post-menopausal kvinne.

15 **13.** Antistoff eller fragment til bruk ifølge et av de foregående kravene, der mennesket lider av osteoporose.