



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2576618 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/22 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.16
(86)	European Application Nr.	11726005.9
(86)	European Filing Date	2011.05.25
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.10
(30)	Priority	2010.05.26, US, 348559 P 2010.08.12, US, 372882 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, US-USA
(72)	Inventor	STITT, Trevor, 251 Briarcliff Road, Ridgewood, NJ 07450, US-USA LATRES, Esther, 123 Sullivan Street Apt. 3, New York, NY 10012, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTIBODIES TO HUMAN GDF8
(56)	References Cited:	WO-A2-2005/094446, WO-A2-2006/116269, US-A1- 2004 142 382, WO-A2-2007/047112, WO- A2-2007/044411

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

- 5 **1.** Isolert humant antistoff eller antigenbindende fragment derav, som spesifikt binder til eller blokkerer den biologiske aktiviteten til villtype moden human GDF8 omfattende SEQ ID NO: 340, men binder ikke til eller blokkerer den biologiske aktiviteten til en kimær GDFB/TGFβ1-struktur med aminosyrer 48-72 til moden human GDFB8 erstattet med den korresponderende aminosyresekvensen til TGFβ1, hvori den kimære GDF8/TGFβ1-strukturen omfatter aminosyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 352, og hvori antistoffet eller
- 10 det antigenbindende fragmentet omfatter: (a) HCDR1/HCDR2/HCDR3-aminosyresekvenser bestående av SEQ ID NO: henholdsvis 362/364/366 og (b) LCDR1/LCDR2/LCDR3- aminosyresekvenser bestående av SEQ ID NO: henholdsvis 370/372/374.
- 15 **2.** Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet ifølge krav 1, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet omfatter: (a) en tungkjede CDRs (HCDR1, HCDR2 og HCDR3) fra en variabel region i tungkjeden med en aminosyresekvens valgt fra gruppen bestående av SEQ ID NO: 360 og (b) lett kjede CDRs (LCDR1, LCDR2 og LCDR3) fra en variabel region i lett kjeden
- 20 med en aminosyresekvens bestående av SEQ ID NO: 368.
- 3.** Det isolerte antistoffet eller antigenbindende fragmentet ifølge krav 1 eller 2, hvori antistoffet eller det antigenbindende fragmentet ikke binder
- 25 (a) en lineær epitop i villtype moden GDF8 (SEQ ID NO: 340); og/eller (b) isolerte GDF8-peptider med aminosyresekvenser til aminosyrer 1 -14, 1 -18, 17-42, 48-65, 48-69, 48-72, 52-65, 52- 72, 56-65, 56-72, 65-72, 73-90, 75-105 og 91 -105 ifølge SEQ ID NO: 340.
- 30 **4.** Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet eller det antigenbindende fragmentet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 og en farmasøytisk akseptabel bærer eller tynner.
- 35 **5.** Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4 for anvendelse i medisin.

- 5 **6.** Det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, for anvendelse i behandling av en pasient som lider av, er diagnostisert med eller risikerer å lide av en sykdom eller lidelse valgt fra gruppen bestående av sarkopeni, kakeksi og muskelatrofi som skyldes inaktivitet eller immobilisering.
- 10 **7.** Anvendelse av det isolerte antistoffet eller det antigenbindende fragmentet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, i fremstilling av et medikament for anvendelse i behandling av en pasient som lider av, er diagnostisert med eller risikerer å lide av en sykdom eller lidelse valgt fra gruppen bestående av sarkopeni, kakeksi, muskelsvinn, muskelatrofi, kreft, artritt, multippel sklerose, amyotrofisk lateral sklerose, Parkinsons sykdom, osteoporose, osteoartritt, osteopeni, benfrakturer
- 15 inkludert hoftefrakturer, metabolske syndromer, glukosehomeostase og insulinsensitivitet.
- 20 **8.** Anvendelsen ifølge krav 7, hvori kakeksien er idiopatisk eller sekundær til andre tilstander.
- 9.** Anvendelsen ifølge krav 7, hvori muskelsvinnet eller -atrofien er forårsaket av eller assosiert med inaktivitet, immobilisering, sengeleie, skade, medisinsk behandling eller kirurgisk inngrep.
- 25 **10.** Anvendelsen ifølge krav 7, hvori det metabolske syndromet er valgt fra gruppen bestående av diabetes, fedme, ernæringsforstyrrelser, organatrofi, kronisk obstruktiv lungesykdom og anoreksi.