



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3137622 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4985 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.04.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.24
(86)	European Application Nr.	15785560.2
(86)	European Filing Date	2015.04.28
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.08
(30)	Priority	2014.04.29, US, 201461985799 P 2014.06.02, US, 201462006337 P 2014.07.09, US, 201462022407 P 2014.12.19, US, 201462094542 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
(73)	Proprietor	Cytokinetics, Inc., 280 East Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, USA
(72)	Inventor	SHEFNER, Jeremy, M., Paradise Valley, AZ 85253, USA WOLFF, Andrew, A., South San Francisco, CA 94080, USA MALIK, Fady, South San Francisco, California 94080, USA ANDREWS, Jinsy, A., South San Francisco, California 94080, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF REDUCING DECLINE IN VITAL CAPACITY
(56)	References Cited:	WO-A2-2013/010015 US-B2- 8 227 603 WO-A1-2013/151938 WO-A2-2013/155262

SHEFNER JEREMY ET AL: "A Phase 2, Single Dose Study of CK-2017357, a Skeletal Muscle Troponin Activator in Patients with ALS", NEURO, LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, PHILADELPHIA, US, vol. 76, no. 9, suppl. 4, 1 March 2011 (2011-03-01), page A666, XP009185361, ISSN: 0028-3878

SHEFNER JEREMY ET AL: "Safety, tolerability and pharmacodynamics of a skeletal muscle activator in amyotrophic lateral sclerosis", AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS : OFFICIAL PUBLICATION OF THE WORLD FEDERATION OF NEUROLOGY RESEARCH GROUP ON MOTOR NEURON DISEASES 2009 OCT., vol. 13, no. 5, 1 January 2012 (2012-01-01), pages 430-438, XP009185356, ISSN: 1471-180X, DOI:

10.3109/17482968.2012.684214DOI:10.3109/17 482968.2012.684214

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. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ, hvilken fremgangsmåte omfatter å administrere til individet en terapeutisk virksam mengde av
5 skjelettmuskeltroponinaktivatoren, hvor skjelettmuskeltroponinaktivatoren er 1-(2-(((3-fluor-1-(3-fluorpyridin-2-yl)cyklobutyl)metyl)amino)pyrimidin-5-yl)-1H-pyrrol-3-karboksamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
2. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere progressiv respirasjonsnedgang i et individ med amyotrofisk lateral
10 sklerose (ALS), hvilken fremgangsmåte omfatter å administrere til individet en terapeutisk virksam mengde av skjelettmuskeltroponinaktivatoren, hvor skjelettmuskeltroponinaktivatoren er 1-(2-(((3-fluor-1-(3-fluorpyridin-2-yl)-cyklobutyl)metyl)amino)pyrimidin-5-yl)-1H-pyrrol-3-karboksamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor svekkelsen av individets langsomme
15 vitalkapasitet (SVC) reduseres.
3. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge krav 1, hvor individet har en neurodegenerativ sykdom.
4. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å
20 redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge krav 3, hvor den neurodegenerative sykdom er:
 - (i) valgt fra gruppen bestående av amyotrofisk lateral sklerose (ALS), myastenia gravis, spinalmuskelatrofi (SMA) og muskeldystrofi; eller
 - (ii) amyotrofisk lateral sklerose (ALS).
- 25 5. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 3 eller 4, eller for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere progressiv respirasjonsnedgang i et individ med amyotrofisk lateral sklerose (ALS) ifølge krav 2, hvor skjelettmuskeltroponinaktivatoren administreres oralt.

6. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3-5, eller for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere progressiv respirasjonsnedgang i et individ med amyotrofisk lateral sklerose (ALS) ifølge et hvilket som helst av kravene 2 og 5, ytterligere omfattende å administrere et andre terapeutisk middel.

7. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge krav 6, eller for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere progressiv respirasjonsnedgang i et individ med amyotrofisk lateral sklerose (ALS) ifølge krav 6, hvor det andre terapeutiske middel er en behandling for amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

8. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge krav 7, eller for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere progressiv respirasjonsnedgang i et individ med amyotrofisk lateral sklerose (ALS) ifølge krav 7, hvor det andre terapeutiske middel er riluzol.

9. Skjelettmuskeltroponinaktivator for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere svekkelse av langsom vitalkapasitet i et individ ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 3-8, eller for anvendelse i en fremgangsmåte for å redusere progressiv respirasjonsnedgang i et individ med amyotrofisk lateral sklerose (ALS) ifølge et hvilket som helst av kravene 2 og 5-8, hvor den daglige dose 1-(2-(((3-fluor-1-(3-fluorpyridin-2-yl)cyklobutyl)metyl)amino)pyrimidin-5-yl)-1H-pyrrol-3-karboksamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er fra 100 til 1000 mg per dag.