



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3181691 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 15/09 (2006.01)
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)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.15
(86)	European Application Nr.	17152168.5
(86)	European Filing Date	2008.02.14
(87)	The European Application's Publication Date	2017.06.21
(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	EP2502996, 2008.02.14
(73)	Proprietor	Kyowa Kirin Co., Ltd., 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan
(72)	Inventor	Yamazaki, Yuji, c/o Kyowa Kirin Co., Ltd.Head Office1-9-2, OtemachiChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan Urakawa, Itaru, Kyowa Kirin Co., Ltd.Head Office1-9-2, OtemachiChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan Yoshida, Hitoshi, Kyowa Kirin Co., Ltd.Head Office1-9-2, OtemachiChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan Aono, Yukiko, Kyowa Kirin Co., Ltd.Head Office1-9-2, OtemachiChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan Yamashita, Takeyoshi, c/o Kyowa Kirin Co., Ltd.Head Office1-9-2, OtemachiChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan Shimada, Takashi, Kyowa Kirin Co., Ltd.Head OfficeChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan Hasegawa, Hisashi, Kyowa Kirin Co., Ltd.Head Office1-9-2, OtemachiChiyoda-ku, Tokyo 100-0004, Japan

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **ANTI FGF23 ANTIBODY AND A PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING THE SAME**

(56) References
Cited:

WO-A1-03/057733

Pepscan: Wayback machine , 14 December 2017 (2017-12-14), Retrieved from the Internet:
URL:www.waybackmachine.org [retrieved on 2006-01-01]

NOAH T. DITTO ET AL: "The emerging role of biosensor-based epitope binning and mapping in antibody-based drug discovery", EXPERT OPINION ON DRUG DISCOVERY, vol. 11, no. 10, 2 October 2016 (2016-10-02), pages 925-937, XP055370998, London, GB ISSN: 1746-0441, DOI: 10.1080/17460441.2016.1229295

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 eller funksjonelt fragment derav som binder seg til hele eller deler av epitopen på humant FGF23 som et antistoff produsert av hybridoma C10
5 (tiltredelsesnr. FERM BP-10772) binder seg til, hvor antistoffet eller det funksjonelle fragmentet derav øker serumfosforkonsentrasjonen når det administreres til menneske, hvor graden av økningen av serumfosforkonsentrasjonen er større og varigheten av det økte nivået av serumfosforkonsentrasjon er lengre sammenlignet med antistoff 2C3B produsert av hybridom i tiltredelsesnr. FERM BP-7838.
- 10 2. Funksjonelt fragment ifølge krav 1, hvor nevnte funksjonelle fragment er et peptidfragment valgt fra gruppen bestående av Fab, Fab', F(ab')₂, disulfidstabilisert Fv (dsFv), dimerisert V-region (diabody), enkeltkjede Fv (scFv) og CDR.
- 15 3. Antistoff mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment derav ifølge krav 1 eller 2, omfattende en tungkjede eller lett kjede som har en aminosyresekvens hvor en eller flere aminosyrer er slettet, substituert eller tilsatt.
4. Antistoff mot humant FGF23 ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
20 antistoffklassen er valgt fra gruppen bestående 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.
- 25 6. Farmasøytisk sammensetning, omfattende som en aktiv ingrediens antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5.
- 30 7. Antistoff eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 eller en farmasøytisk sammensetning omfattende som en aktiv ingrediens antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, for anvendelse som et medikament.
- 35 8. Antistoff eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 eller en farmasøytisk sammensetning omfattende som en aktiv ingrediens antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av

kravene 1-5, for anvendelse i en fremgangsmåte for å forhindre eller behandle en sykdom som er assosiert med mineralmetabolismeforstyrrelser.

- 5 9. Antistoff eller funksjonelt fragment derav eller farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor sykdommen som er assosiert med mineralmetabolismeforstyrrelser er valgt fra gruppen bestående av neoplastisk osteomalasi, ADHR, XLH, fibrøs dysplasi, McCune-Albright syndrom, og autosomal recessiv hypofosfatemi.
- 10 10. Antistoff eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 eller en farmasøytisk sammensetning, omfattende som en aktiv ingrediens antistoffet mot humant FGF23 eller funksjonelt fragment derav ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, for anvendelse i en fremgangsmåte for å forhindre eller
- 15 hyperkalsemi, hypokalsemi, heterotrofisk forkalkning, osteosklerose, Pagets sykdom, hyperparatyreoidisme, hypoparatyreoidisme, og pruritus.