



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3256151 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 38/22 (2006.01)*  
*A61P 9/10 (2006.01)*  
*A61P 9/12 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2020.11.23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2020.08.05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 16749691.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2016.02.09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2017.12.20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (30) | Priority                                                                   | 2015.02.09, US, 201562113943 P<br>2015.04.10, US, 201562145770 P<br>2015.04.21, US, 201562150679 P                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                                                                                                                           |
| (73) | Proprietor                                                                 | Phasebio Pharmaceuticals, Inc., One Great Valley Parkway Suite 30, Malvern,<br>Pennsylvania 19355, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (72) | Inventor                                                                   | GEORGOPOULOS, Lynne, c/o Phasebio Pharmaceuticals Inc. One Great Valley<br>Parkway Suite 30, Malvern, Pennsylvania 19355, USA<br>ARNOLD, Susan, c/o Phasebio Pharmaceuticals Inc. One Great Valley Parkway<br>Suite 30, Malvern, Pennsylvania 19355, USA<br>BALLANCE, David James, c/o Phasebio Pharmaceuticals Inc. One Great Valley<br>Parkway Suite 30, Malvern, Pennsylvania 19355, USA |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING MUSCLE DISEASE AND DISORDERS</b>                                                                                                                                                  |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2007/065226<br>WO-A1-2013/177428<br>US-A1- 2014 039 053<br>US-A1- 2013 116 184<br>WO-A2-2016/081884<br>US-A1- 2011 110 916<br>US-A1- 2011 219 462<br>US-A1- 2013 315 878<br>WO-A1-2015/172046<br>US-A1- 2013 230 581 |

WO-A1-2012/170524

WO-A1-2014/081849

US-A1- 2011 053 854

US-A1- 2011 178 017

Free A. Et Al: "A Phase 1, Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Safety/Tolerability, Pharmacokinetic and Hemodynamic Response Following Single Ascending Subcutaneous Doses of PB1046 (Vasomera(TM)) in Subjects with Essential Hypertension (Trial Registry No. NCT01523067)", Phase Bio Phasebio Pharmaceuticals, 1 November 2014 (2014-11-01), XP055360492, Retrieved from the Internet:

URL:[http://phasebio.com/wp-content/uploads/PB\\_pb1046-Controlled-Study-presentation.p df](http://phasebio.com/wp-content/uploads/PB_pb1046-Controlled-Study-presentation.pdf) [retrieved on 2017-03-30]

Anonymous: "PhaseBio Announces Promising Pre-clinical Results for PB1046 in Models of Duchenne Muscular Dystrophy", Phase Bio , 22 April 2015 (2015-04-22), XP002781492, Retrieved from the Internet: URL:<https://phasebio.com/phasebio-announce-promising-pre-clinical-results-for-pb1046-in-models-of-duchenne-muscular-dystrophy/> [retrieved on 2018-05-29]

JONATHAN P MOW: "PhaseBio Pharmaceuticals Inc. Creating New and Better Biopharmaceuticals", JEFFERIES 2013 GLOBAL HEALTHCARE CONFERENCE , 1 June 2013 (2013-06-01), pages 1-28, XP008185906, Retrieved from the Internet:

URL:[HTTP://PHASEBIO.COM/WP -CONTENT/UPLOADS /2013/12/PHASEBIO -NONCON-JEFFERIES-PRESENT ATION-2013.PDF](http://phasebio.com/wp-content/uploads/2013/12/PHASEBIO-NONCON-JEFFERIES-PRESENTATION-2013.PDF)

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende et peptid omfattende aminosyresekvensen  
5 ifølge SEQ ID NO: 15 for kronisk administrering for anvendelse i en fremgangsmåte for å  
utsette, redusere eller behandle muskelfibrose hos en pasient med muskelmyopati.
2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori  
10 muskelmyopati er en muskeldystrofi, en inflammatorisk myopati eller en  
kardiomyopati.
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori  
muskeldystrofien velges fra gruppen som består av myotonisk muskeldystrofi,  
Duchennes muskeldystrofi, Beckers muskeldystrofi, limb girdle muskeldystrofi,  
15 facioscapulohumeral muskeldystrofi, medfødt muskeldystrofi, okulofaryngeal  
muskeldystrofi, distal muskeldystrofi og Emery-Dreifuss muskeldystrofi.
4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori den  
inflammatoriske myopati velges fra gruppen som består av polymyositt,  
20 dermatomyositt og inklusjonslegememyositt.
5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av  
kravene 1–4, hvori den farmasøytiske sammensetningen formuleres for subkutan,  
intramuskulær, subkutan eller intravenøs administrering.  
25
6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av  
kravene 1–5, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres i en dose mellom  
0,1 mg/kg/dag og 10 mg/kg/dag.
- 30 7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av  
kravene 1–6, hvori den farmasøytiske sammensetningen administreres daglig, fra én til  
tre ganger per uke, ukentlig eller fra én til to ganger per måned.
8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori muskelfibrose  
35 forsinkes, reduseres eller behandles i en skjelettmuskulatur eller en hjertemuskulatur.
9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori muskelfibrose  
forsinkes eller reduseres med 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 % eller 50 % sammenlignet

med ubehandlede pasienter; og eventuelt hvori muskelfibrose forsinkes eller reduseres i 1 måned, 6 måneder, 1 år eller 5 år sammenlignet med ubehandlede pasienter.

5     **10.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori muskelkontraksjon og/eller muskelstyrke bevares i skjelettmuskelen eller hjertemuskelen.

10    **11.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori muskelkontraksjon bevares ved ca. 90 %, ca. 80 %, ca. 70 %, ca. 60 % eller ca. 50 % sammenlignet med friske pasienter.

15    **12.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori muskelstyrken bevares ved 90 %, 80 %, 70 %, 60 % eller 50 % sammenlignet med friske pasienter.