



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3350220 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.19
(86)	European Application Nr.	16774748.4
(86)	European Filing Date	2016.09.15
(87)	The European Application's Publication Date	2018.07.25
(30)	Priority	2015.09.15, US, 201562219094 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	Scholar Rock, Inc., 301 Binney Street, 3rd Floor, Cambridge, MA 02142, USA
(72)	Inventor	CARVEN, Gregory, J., 89 Brooks Street, Maynard, MA 01754, USA STRAUB, Michelle, 346 Hillside Street, Yarmouth, ME 04096, USA DONOVAN, Adriana, 36 Maxfield Street, West Roxbury, MA 02132, USA TURNER, Katherine, Jane, 4 Hazelnut Street, Acton, MA 01720, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTI-PRO/LATENT-MYOSTATIN ANTIBODIES AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2016/073853 WO-A1-2016/098357 WO-A2-03/027248 WO-A2-2014/182676 WO-A2-2006/116269 WO-A2-2004/037861 WO-A2-2005/066204 US-A1- 2013 209 489

ROSAMUND C. SMITH ET AL: "Myostatin inhibitors as therapies for muscle wasting associated with cancer and other disorders", CURRENT OPINION IN SUPPORTIVE AND PALLIATIVE CARE, vol. 7, no. 4, 1 November 2013 (2013-11-01), pages 352-360, XP055254846, ISSN: 1751-4258, DOI: 10.1097/SPC.0000000000000013

R. C. SMITH ET AL: "Myostatin Neutralization Results in Preservation of Muscle Mass and Strength in Preclinical Models of Tumor-Induced Muscle Wasting", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 14, no. 7, 1 July 2015 (2015-07-01), pages 1661-1670, XP055328631, US ISSN: 1535-7163, DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-14-0681

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. Isolert antistoff omfattende en tung kjede variabel region omfattende en aminosyresekvens av SEQ ID NO: 25 og en lett kjede variabel region omfattende en aminosyresekvens av SEQ ID NO: 31, hvor antistoffet spesifikt binder til
5 pro/latent-myostatin.
2. Isolert antistoff ifølge krav 1, hvor antistoffet omfatter en tung kjede omfattende en aminosyresekvens av SEQ ID NO: 50 og/eller en lett kjede omfattende en aminosyresekvens av SEQ ID NO: 51.
10
3. Isolert antistoff ifølge krav 1 eller krav 2, hvor antistoffet er et humant antistoff.
4. Isolert antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 3, hvor antistoffet
15 omfatter et IgG4 konstant domene.
5. Isolert antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 4, hvor antistoffet omfatter et IgG4 konstant domene med en stamme-substitusjon av Ser til Pro som danner et IgG1-liknende hengsel og tillater dannelse av inter-kjede
20 disulfidbindinger.
6. Isolert antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 5, hvor antistoffet hemmer proteolytisk dannelse av ferdigutviklet myostatin av tolloid protease.
- 25 7. Isolert antistoff ifølge krav 6, hvor antistoffet hemmer proteolytisk dannelse av ferdigutviklet myostatin av telloid protease med en IG50 på mindre enn 1 µM og/eller er kryssreaktivt med humant og murint pro/latent-myostatin.
8. In vitro fremgangsmåte for reduksjon av myostatin reseptor-aktivering i
30 celler som er til stede i medium omfattende pro/latent-myostatin, hvor fremgangsmåten omfatter å avlevere til mediet antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7 i en mengde som er effektiv for å inhibere proteolytisk aktivering av pro/latent-myostatin.
- 35 9. Antistoff ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7 for anvendelse i en fremgangsmåte til behandling av et individ med en myopati, hvor nevnte

fremgangsmåte omfatter å administrere til individet en effektiv mengde av nevnte antistoff.

5 10. Farmasøytisk sammensetning omfattende antistoffet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 7 samt et farmasøytisk akseptabelt bæremiddel.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvor sammensetningen er: (i) en frysetørket sammensetning, (ii) en flytende sammensetning eller (iii) frossen.

10 12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11(iii), hvor sammensetningen er frossen ved en temperatur som er mindre eller lik -65°C .

13. Sprøyte omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 10 – 12.

15

14. Isolert nukleinsyre som koder for et antistoff omfattende en tung kjede variabel region omfattende en nukleinsyresekvens av SEQ ID NO: 39 og en lettkjede variabel region omfattende en nukleinsyresekvens av SEQ ID NO: 45.

20 15. Isolert celle omfattende den isolerte nukleinsyre ifølge krav 14.