(12) **Translation of new European patent specification**
After administrative limitation procedure

(11) **NO/EP 3478719 B3**

(19) NO

NORWAY

(51) Int Cl.

C07K 16/22 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.04.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.20
(45)	Decision of the limitation in EPO	2024.12.18
	Decision of the limitation in NIPO	2025.02.10
(86)	European Application No	17823190.8
(86)	European Filing Date	2017.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.08
(30)	Priority	2016.12.21, US, 201662437353 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	Mereo Biopharma 3 Limited, 4th Floor 1 Cavendish Place, London W1G 0QF, Storbritannia
(72)	Inventor	HALL, Anthony Kent, Prins Hendriklaan 16, 2341 JB Oegstgeest, Nederland JUNKER, Uwe, c/o Roche Innovation Center Grenzacherstrasse 124 Building 68 / Room 217, 4070 Basel, Sveits KNEISSEL, Michaela, c/o Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits EUDY, Rena Joy, 25 Lawler Road, West Hartford Connecticut 06117, USA RIGGS, Matthew Manning, 1189 Saybrook Road, Haddam Connecticut 06438, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Postboks 1052 Hoff, 0218 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF ANTI-SCLEROSTIN ANTIBODIES IN THE TREATMENT OF OSTEOGENESIS IMPERFECTA**

(56) References Cited:

WO-A1-2016/092101, WO-A1-2009/047356
ROSCHGER ANDREAS ET AL: "Effect of sclerostin antibody treatment in a mouse model of severe osteogenesis imperfecta", BONE, PERGAMON PRESS., OXFORD, GB, vol. 66, 19 June 2014 (2014-06-19), pages 182 - 188, XP029013400, ISSN: 8756-3282, DOI: 10.1016/J.BONE.2014.06.015

FRANCIS H GLORIEUX ET AL: "BPS804 Anti-Sclerostin Antibody in Adults With Moderate Osteogenesis Imperfecta: Results of a Randomized Phase 2a Trial : BPS804 ANTI-SCLEROSTIN ANTIBODY IN ADULTS WITH MODERATE OI", JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH, vol. 32, no. 7, 19 April 2017 (2017-04-19), US, pages 1496 - 1504, XP055448588, ISSN: 0884-0431, DOI: 10.1002/jbmr.3143
CLAIRE MACNABB ET AL: "Sclerostin Antibody Therapy for the Treatment of Osteoporosis: Clinical Prospects and Challenges", JOURNAL OF OSTEOPOROSIS, vol. 2016, 26 May 2016 (2016-05-26), pages 1 - 22, XP055449405, ISSN: 2090-8059, DOI: 10.1155/2016/6217286

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/

ROSCHGER ANDREAS ET AL: "Effect of sclerostin antibody treatment in a mouse model of severe osteogenesis imperfecta", BONE, PERGAMON PRESS., OXFORD, GB, vol. 66, 19 June 2014 (2014-06-19), pages 182-188, XP029013400, ISSN: 8756-3282, DOI: 10.1016/J.BONE.2014.06.015
CLAIRE MACNABB ET AL: "Sclerostin Antibody Therapy for the Treatment of Osteoporosis: Clinical Prospects and Challenges", JOURNAL OF OSTEOPOROSIS, vol. 2016, 26 May 2016 (2016-05-26), pages 1-22, XP055449405, ISSN: 2090-8059, DOI: 10.1155/2016/6217286

a) en VH polypeptidsekvens som har minst 90 prosent sekvensidentitet med aminosyresekvensen angi tt i SEQ ID NO: 70 og/eller

b) an VL polypeptidsekvens som har minst 90 prosent sekvensidentitet med aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 81.

5. Anti-sklerostin antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor anti-sklerosti n antistoffet omfatter:

a) en full-lengde tungkjede aminosyresekvens som har minst 90 prosent sekvensidentitet med aminosyresekvensen angitt som SEQ ID NO: 172 og/eller

b) en full-lengde lettkjede aminosyresekvens som har minst 90 prosent sekvensidentitet med aminosyresekvensen angitt som SEQ ID NO: 173.

6. Anti-sklerostin antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor anti-sklerostin antistoffet omfatter en VL polypeptidsekvens omfattende aminosyresekvensen angitt som SEQ ID NO: 81 og en VH polypeptidsekvens omfattende aminosyresekvensen angitt som SEQ ID NO: 70.

7. Anti-sklerostin antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor anti-sklerostin antistoffet omfatter en full-lengde aminosyresekvens omfattende aminosyresekvensen angitt som SEQ ID NO: 173 og en full-lengde aminosyresekvens omfattende aminosyresekvensen angitt som SEQ ID NO: 172.

8. Anti-sklerostin antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor behandlin gsregimet omfatter et første doseringsregime eventuelt fulgt av et andre doseringsregime.

9. Anti-sklerostin antistoff for anvendelse ifølge krav 8, hvor:

(a) det andre doseringsregime er 1-50 mg per kg kroppsvekt av menneskepasienten administrert på en to-månedlig eller kvartalsvis basis, for eksempel er det andre doseringsregime 20 mg per kg kroppsvekt av menneskepasienten administrert på en to-månedlig eller kvartalsvis basis;