



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3496739 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 47/68 (2017.01)
A61P 7/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.07.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.28
(86)	European Application Nr.	17828540.9
(86)	European Filing Date	2017.07.14
(87)	The European Application's Publication Date	2019.06.19
(30)	Priority	2016.07.15, US, 201662362955 P 2017.02.02, US, 201762453888 P 2017.05.24, US, 201762510403 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Acceleron Pharma Inc., 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA
(72)	Inventor	KUMAR, Ravindra, 421 Arlington Street, ActonMA 01720, USA KNOPF, John, 147 Robbins Drive, CarlisleMA 01741, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING ACTRIIA POLYPEPTIDES FOR USE IN TREATING PULMONARY HYPERTENSION
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 594 280 WO-A1-2014/071158 WO-A1-2015/161220 WO-A1-2015/192111 AU-A1- 2012 244 215 DAVID MONTANI ET AL: "Pulmonary arterial hypertension", ORPHANET JOURNAL OF RARE DISEASES, BIOMED CENTRAL LTD, LO, vol. 8, no. 1, 6 July 2013 (2013-07-06), page 97, XP021161659, ISSN: 1750-1172, DOI: 10.1186/1750-1172-8-97

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. Sammensetning for anvendelse i behandling av pulmonalarterie hypertensjon, hvori sammensetningen omfatter et ActRIIA-polypeptid omfattende en aminosyresekvens som er minst 80 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 32.
2. Sammensetning for anvendelse i behandling av pulmonalarterie hypertensjon, hvori sammensetningen omfatter et ActRIIA-polypeptid omfattende en aminosyresekvens som er minst 80 % identisk med SEKV. ID NR: 39.
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori pasienten har hvilepulmonalarterietrykk (PAP) på minst 25 mm Hg.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori behandlingen reduserer PAP hos pasienten; reduserer ventrikkelhypertrofi hos pasienten; reduserer glatt muskelhypertrofi hos pasienten; reduserer pulmonalarteriemuskulatur hos pasienten; reduserer pulmonal vaskulaturmotstand hos pasienten; reduserer pulmonal vaskulær motstand hos pasienten; øker pulmonal kapillær kiletrykk; øker venstre ventrikkel ende-diastolisk trykk; øker treningskapasiteten til pasienten; øker pasientens 6-minutters gå-distanse; og/eller reduserer pasientens Borg-dyspnéindeks (BDI).
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori pasienten har funksjonell klasse II eller klasse III pulmonal hypertensjon som anerkjent av World Health Organization [Verdens helseorganisasjon].
6. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 5, hvori behandlingen forebygger eller forsinker progresjon av pulmonal hypertensjon funksjonell klasse.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 5 eller 6, hvori behandlingen fremmer eller øker regresjon av pulmonal hypertensjon funksjonell klasse.

8. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 85 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 32.
9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 90 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 32.
10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 95 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 32.
11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 3-10, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 99 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 32.
12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 3-11, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens av SEKV. ID NR: 32.
13. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 3-12, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens av SEKV. ID NR: 32.
14. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7 hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 85 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 39.
15. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7 eller 14, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 90 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 39.
16. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, 14 eller 15, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 95 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 39.

17. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-7 eller 14-16, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens som er minst 99 % identisk med aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 39.
18. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-7 eller 14-17, hvori polypeptidet omfatter aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 39.
19. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2-7 eller 14-18, hvori polypeptidet omfatter aminosyresekvensen til SEKV. ID NR: 39.
20. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-19, hvori polypeptidet er den del av et homodimerproteinkompleks.
21. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-20, hvori behandlingen videre omfatter administrasjon av ett eller flere midler valgt fra gruppen omfattende: vasodilatorer, fosfodiesterasehemmere type 5, oppløslig guanylat cyklase-stimulatorer, prostacyclinreseptor-antagonister og endotelinreseptor-antagonister.
22. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-21, hvori pasienten er blitt behandlet med én eller flere vasodilatorer.
23. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 21 eller 22, hvori den ene eller flere vasodilatorene velges fra gruppen bestående av: bosentan, sildenafil, berapost, macitentan, seleksipag, epoprostenol, treprostinil, iloprost, ambrisentan og tadalafil.
24. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-23, hvori ActRIIA-polypeptidet binder til én eller flere ligander valgt fra gruppen omfattende: aktivin A, aktivin B og GDF11.