



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3939590 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/454 (2006.01)
A61P 5/00 (2006.01)
G01N 33/74 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.12.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.29
(86)	European Application Nr.	21192867.6
(86)	European Filing Date	2016.09.21
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.19
(30)	Priority	2015.09.21, US, 201562221191 P 2016.01.30, US, 201662289221 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
(62)	Divided application	EP3352752, 2016.09.21
(73)	Proprietor	Lumos Pharma, Inc., 4200 Marathon Blvd. Suite 200, Austin, TX 78756, USA
(72)	Inventor	THORNER, Michael, Charlottesville, 22903, USA
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, Rue du Commerce 4, 1204 GENÈVE, Sveits

(54) Title **DETECTING AND TREATING GROWTH HORMONE DEFICIENCY**

(56) References
Cited:

WO-A1-94/00759
US-A1- 2007 037 861
E CODNER, ET AL.: "Effects of oral administration of ibutamoren mesylate, a nonpeptide growth hormone secretagogue, on the growth hormone-insulin-like growth factor I axis in growth hormone-deficient children", CLINICAL PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS, vol. 70, no. 1, 24 July 2001 (2001-07-24), pages 91-98, XP055583060, American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, Alexandria, VA, US ISSN: 0009-9236, DOI: 10.1067/mcp.2001.116514

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/>

5 **Patentkrav**

1. MK-0677 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av veksthormonmangel (GHD) hos barn, som omfatter: hvori enterapeutisk effektiv mengde MK-0677 administreres til et barn som er klart kortvokst og tilsvarende vekstpotensial sammenlignet med rhGH, hvori et barn har ekvivalent vekstpotensial sammenlignet med rhGH når barnet har:
- (i.) et toppserum GH $\geq$ 5 mg/l som respons på en oral endose MK-0677; og,
(ii.) et grunnlinjeserum IGF-I på >30 ng/ml.
2. MK-0677 for bruk i følge krav 1, hvori en peroral endose på 0,8 mg/kg/d MK-0677 er administrert.
3. MK-0677forbruk i følge krav 1, hvori MK-0677 er peroralt administrert via minst én minitablett, som omfatter: MK-0677.
4. MK-0677 for bruk i følge krav 3, hvor minitabletter som omfatter: 2 mg MK-0677.
5. MK-0677 for bruk i følge krav 1, hvori GHD er pediatrik GHD
6. MK-0677 for bruk i følge krav 1, hvori MK-0677 er peroralt administrert og den perorale administreringen i tillegg omfatter: administrering ved hjelp av en enhet som er i stand til å dispensere minst én MK-0677 minitablett.
7. MK-0677 for bruk i følge krav 1, hvori den terapeutiske effektive mengden er 0,1-2,0 mg/kg/d.
8. MK-0677 for bruk i en behandlingmetode for GHD hos barn i følge krav 1, hvori behandlingen omfatter:
- a) teste et barn som er klart kortvokst for GHD ved hjelp av en teranostisk test; og,
b) peroral administrering av en terapeutisk effektiv mengde MK-0677 til et barn som er kortvokst og tilsvarende vekstpotensial sammenlignet med rhGH;
- hvori et barn har tilsvarende vekstpotensial sammenlignet med rhGH når barnet har:
- (i.) et toppserum GH $\geq$ 5 mg/l som respons på en oral endose MK-0677; og,
(ii.) et grunnlinjeserum IGF-I på >30 ng/ml.

5

9. MK-0677 for bruk i følge krav 8, hvori en peroral endose på 0,8 mg/kg/d MK-0677 er administrert.

10

10. MK-0677 for bruk i følge krav 8, hvori MK-0677 er peroralt administrert via minst én minitablett, som omfatter: MK-0677.

11. MK-0677 for bruk i følge krav 10, hvor minitabletter som omfatter: 2 mg MK-0677.

15

12. MK-0677 for bruk i følge krav 8, hvori den perorale administreringen ved hjelp av en enhet som er i stand til å dispensere minst én MK-0677 minitablett.

13. MK-0677 for bruk i følge krav 8, hvori den terapeutiske effektive mengden er 0,1-2,0 mg/kg/d.

20

14. MK-0677 for bruk i følge krav 8, hvori GHD er pediatrik GHD

15. MK-0677 for bruk i følge krav 8, hvori den teranostiske testen omfatter:

25

- (iii.) testing for et toppserum GH $\geq$ 5 mg/l som respons på en oral endose MK-0677; og,
- (iv.) testing av et grunnlinjeserum IGF-I på >30 ng/ml.

16. MK-0677 for bruk i følge krav 15, hvori en peroral endose på 0,8 mg/kg/d MK-0677 er administrert i trinn (i).

30

17. MK-0677 for bruk i følge krav 1 eller 8, hvori den terapeutiske effektive mengden er 0,8 mg/kg/d MK-0677.

18. MK-0677 for bruk i følge krav 1 eller 8, hvori den terapeutiske effektive mengden er 1,6 mg/kg/d MK-0677.

35

19. MK-0677 for bruk i følge krav 3 eller 10, hvori minitablettene omfatter: 4 mg MK-0677.

20. MK-0677 for bruk i følge krav 1 eller 8, hvori behandlingen opprettholdes i mer enn 6 måneder, i minst 7 måneder, eller til vekstpotensialet er oppbrukt