



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2938740 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12P 21/02 (2006.01) **A61P 3/00 (2006.01)**
A61K 38/18 (2006.01) **A61P 3/06 (2006.01)**
A61P 1/12 (2006.01) **A61P 3/10 (2006.01)**
A61P 1/16 (2006.01) **C07K 14/50 (2006.01)**

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.08.08
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.04.20
(86) European Application Nr. 13868063.2
(86) European Filing Date 2013.12.26
(87) The European Application's Publication Date 2015.11.04
(30) Priority 2012.12.27, US, 201261746499 P
 2013.03.13, US, 201361779604 P
 2013.10.04, US, 201361887129 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 NGM Biopharmaceuticals, Inc., 333 Oyster Point Blvd., South San Francisco CA 94080, USA
(72) Inventor LING, Lei, 411 Nantucket Street, Foster City, CA 94404, USA
 LUO, Jian, 992 Ventura Avenue, Albany, CA 94796, USA
(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **CHIMERIC FGF19 PEPTIDES FOR USE IN TREATING BILE ACID DISORDERS**

(56) References Cited: US-A1- 2010 323 954
 US-A1- 2011 104 152
 WO-A2-2013/006486
 CLAUDEL, T. ET AL.: 'Role Of Nuclear Receptors For Bile Acid Metabolism, Bile Secretion, Cholestasis, And Gallstone Disease.' BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA vol. 1812, no. 8, August 2011, pages 867 - 878, XP055259569
 Ai-Luen Wu ET AL: "FGF19 Regulates Cell Proliferation, Glucose and Bile Acid Metabolism via FGFR4-Dependent and Independent Pathways", PLoS ONE, vol. 6, no. 3, 1 January 2011 (2011-01-01) , page e17868, XP055059113, ISSN: 1932-6203, DOI: 10.1371/journal.pone.0017868

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.** Et kimært peptid som har en aminosyresekvens bestående av:

RDSSPLVHYGWDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHSLL
 EIKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQGLLQYSEEDCAFEEEIRPDGYN
 VYRSEKHLRPLVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGHLES
 DMFSSPLETDSDMPFGLVGTGLEAVRSPSFEK
 (M69) (SEKV ID NR:69), eller
 MRDSSPLVHYGWDPIRLRHLYTSGPHGLSSCFLRIRADGVVDCARGQSAHS
 LLEIKAVALRTVAIKGVHVSRYLCMGADGKMQGLLQYSEEDCAFEEEIRPDG
 YNVYRSEKHLRPLVSLSSAKQRQLYKNRGFLPLSHFLPMLPMVPEEPEDLRGH
 LESDMFSSPLETDSDMPFGLVGTGLEAVRSPSFEK (M70) (SEKV ID NR:70) for bruk in a
 fremgangsmåte for behandling av en gallesyrerelatert eller assosiert lidelse
 (BARD);
 hvori nevnte sykdom er kolesterol, intrahepatisk kolesterol, primær familiær
 intrahepatisk kolesterol (PFIC), progressiv PFIC, graviditet intrahepatisk kolesterol
 (PIC), neonatal kolesterol, medikamentindusert kolesterol, ekstrahepatisk
 kolesterol, primær biliær cirrhose (PBC), primær skleroserende kolangitt (PSC),
 gallekuttet kompresjon fra svulst, galleveisblokkering av gallstein,
 gallesyremalabsorpsjon, gallesyrediaré (BAD) eller unormal gallesyresyntese.

- 2.** Kimært peptid for bruk ifølge krav 1, hvori amino- eller karboksyterminalen til nevnte peptid er fusjonert med en immunglobulin Fc-region.

- 3.** Kimært peptid for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte sykdom er PFIC.

- 4.** Kimært peptid for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte sykdom er BAD.

- 5.** Farmasøytisk sammensetning omfattende et kimært peptid som definert i krav 1 eller 2, for bruk i en fremgangsmåte for behandling av en gallesyrerelatert eller assosiert sykdom (BARD); hvori nevnte sykdom er kolesterol, intrahepatisk kolesterol, primær familiær intrahepatisk kolesterol (PFIC), progressiv PFIC, graviditet intrahepatisk kolesterol (PIC), neonatal kolesterol, medikamentindusert kolesterol, ekstrahepatisk kolesterol, primær biliær cirrhose (PBC), primær skleroserende kolangitt (PSC), komprimering av galle fra svulst, galleveisblokkering av gallstein, gallesyremalabsorpsjon, gallesyrediaré (BAD), eller unormale gallesyresyntese, hvori den farmasøytiske sammensetningen videre omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer.

- 6.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 5, hvori nevnte sykdom er PFIC.

- 7.** Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 5, hvori nevnte sykdom er BAD