



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3216459 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/18 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.26
(86)	European Application Nr.	16205881.2
(86)	European Filing Date	2011.01.21
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.13
(30)	Priority	2010.01.21, EP, 10305070
(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	SANOFI, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankrike
(72)	Inventor	Sommerfeld, Mark, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland Schaefer, Hans-Ludwig, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland Boscheinen, Oliver, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland Habermann, Paul, -, deceased, Tyskland Rao, Ercole, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland Dreyer, Matthias, c/o Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING A METABOLIC SYNDROME
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/142665, WO-A2-03/011213, JP-A- 2002 112 772, US-A1- 2008 255 045, WENTE WOLF ET AL: "Fibroblast growth factor-21 improves pancreatic beta-cell function and survival by activation of extracellular signal-regulated kinase 1/2 and Akt signaling pathways.", September 2006 (2006-09), DIABETES SEP 2006 LNKD- PUBMED:16936195, VOL. 55, NR. 9, PAGE(S) 2470 - 2478, XP002584862, ISSN: 0012-1797 * abstract *, WO-A2-2009/020802, WO-A1-98/19698

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. Farmasøytisk sammensetning som inneholder minst én FGF-21-forbindelse
5 (fibroblastvekstfaktor 21) og minst én GLP-1 R-agonist (glukagon-lignende peptid-1-
reseptor) for anvendelse ved behandling av diabetes, hvori den farmasøytiske
sammensetningen videre omfatter en akseptabel farmasøytisk bærer, fortynningsmiddel
eller eksipiens valgt fra gruppen som består av sterilt vann, saltløsning som inneholder
ca. 0,9 % mg/ml benzylalkohol, Hanks løsning, Ringers laktat, laktose, dekstrose,
10 sukrose, trehalose, sorbitol og mannitol.
2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori
sammensetningen videre inneholder minst ett anti-diabetisk legemiddel og/eller minst én
DPP-4-inhibitor (dipeptidylpeptidase-4).
15
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori FGF-
21-forbindelsen(e), GLP-1 R-agonisten(e), eventuelt det anti-diabetiske
legemidlet/legemidlene og eventuelt DPP-4-inhibitoren kombineres i én formulering eller
inneholdes i flere formuleringer.
20
4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 3, hvori
formuleringene til FGF-21-forbindelsen(e), GLP-1 R-agonisten(e), eventuelt det anti-
diabetiske legemidlet/legemidlene og eventuelt DPP-4-inhibitoren er egnet for samtidig
eller påfølgende administrering(er).
25
5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse av minst ett av kravene 1-4,
hvori FGF-21-forbindelsen er valgt fra FGF-21- eller en FGF-21-etterligner.
6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 5, hvori FGF-21-
etterligneren er valgt fra et protein som har minst ca. 96 % aminosyresekvensidentitet
30 med aminosyresekvensen vist i SEQ ID NO: 1 og som har FGF-21-aktivitet, et FGF-21-
fusjonsprotein og/eller et FGF-21-konjugat.
7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori FGF-21-
etterligneren er valgt fra et FGF-21-mutein, et FGF-21-Fc-fusjonsprotein, et FGF-21-HSA-
fusjonsprotein og/eller en PEGylert FGF-21.
35

8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse av minst ett av kravene 1-7, hvori GLP-1 R-agonisten er valgt fra en bioaktiv GLP-1, en GLP-1-analog eller et GLP-1-substitutt.

5 **9.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori GLP-1 R-agonisten er valgt fra GLP-1 (7-37), GLP-1 (7-36)amid, eksendin-4, liraglutid, CJC-1131, albugon, albiglutid, eksenatid, eksenatid-LAR, oksyntomodulin, liksisenatid, geniprosid, et kort peptid med GLP-1 R-agonistisk aktivitet og/eller en liten organisk forbindelse med GLP-1 R agonistisk aktivitet.

10

10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse av minst ett av kravene 2-9, hvori det anti-diabetiske legemidlet er valgt fra metformin, et tiazolidindion, et sulfonylurea og/eller insulin.

15 **11.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse av minst ett av kravene 2-10, hvori DPP-4-inhibitoren er valgt fra sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin, adogliptin og/eller berberin.

20 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse av minst ett av kravene 1-11, hvori diabetes er diabetes type 2.

13. Anvendelse av en farmasøytisk sammensetning som definert i minst ett av kravene 1-11 for fremstilling av et medikament for behandling av diabetes hos en pasient.

25 **14.** Anvendelsen ifølge krav 13, hvori diabetes er diabetes type 2.

15. Anvendelsen ifølge krav 13 eller 14, hvori pasienten er valgt fra en pasient som har diabetes type 1, en pasient som har diabetes type 2, særlig en diettbehandlet pasient som har diabetes type 2, en sulfonylureabehandlet pasient som har diabetes type 2, en pasient med langt fremskreden diabetes type 2 og/eller en pasient med langsiktig insulinbehandlet diabetes type 2.

30