



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3248610 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 38/18 (2006.01)

A61K 38/00 (2006.01)

C07K 14/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.20
(86)	European Application Nr.	17167682.8
(86)	European Filing Date	2010.05.04
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.29
(30)	Priority	2009.05.05, US, 175736 P 2009.12.09, US, 285118 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME ; RS
(73)	Proprietor	Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA
(72)	Inventor	BELOUSKI, Edward John, 761 Camino Las Conchas, Thousand Oaks, CA 91360, USA ELLISON, Murielle Marie, 645 Camino Manzananas, Thousand Oaks, CA 91360, USA HAMBURGER, Agnes Eva, 3885 Calle Alta Vista, Thousand Oaks, CA 91320, USA HECHT, Randy Ira, 8904 Scotch Castle Drive, Raleigh, NC 27612, USA LI, Yue-Sheng, 8 Museum Way, Unit 807, Cambridge, MA 02141, USA MICHAELS, Mark Leo, 5007 Texhoma Avenue, Encino, CA 91316, USA SUN, Jeonghoon, 4992 - 35th Street, San Diego, CA 92116, USA XU, Jing, 8 Museum Way, Unit 2107, Cambridge, MA 02141, USA
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, Rue du Commerce 4, 1204 GENÈVE, Sveits

(54) Title **FGF21 MUTANTS AND USES THEREOF**

(56) References
Cited: WO-A2-2006/028595
WO-A2-2009/149171
WO-A2-2006/065582

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/>

EP 3 248 610 B1**Patentkrav**

1. Polypeptid omfattende en aminosyresekvens i SEQ ID NO: 4, hvori:
 - 5 (a) aminosyreresten i posisjon 180 i SEQ ID NO:4 substitueres med en aminosyre fra gruppen bestående av glysin, prolin, serin og glutaminsyre; og
 - (b) aminosyreresten i posisjon 98 i SEQ ID NO: 4 substitueres med arginin eller aminosyreresten i posisjon 171 i SEQ ID NO: 4 er glysin,
- 10 og hvori polypeptidet er i stand til å senke blodglukosenivåer hos et pattedyr.
2. Polypeptidet ifølge krav 1, videre omfattende en koblingssekvens omfattende SEQ ID NO:31.
- 15 3. Polypeptidet ifølge krav 1 eller krav 2, videre omfattende et Fc-domene omfattende SEQ ID NO:11.
4. Polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori (i) polypeptidet i SEQ ID NO:4 omfatter: (a) aminoterminal-trunkering av ikke flere enn 8 aminosyrerester,
 - 20 hvori polypeptidet er i stand til å senke blodglukose hos et pattedyr; (b) karboksylterminal-trunkering av ikke flere enn 12 aminosyrerester, hvori polypeptidet er i stand til å senke blodglukose hos et pattedyr; eller (c) aminoterminal-trunkering av ikke flere enn 8 aminosyrerester og en karboksylterminal-trunkering av ikke flere enn 12 aminosyrerester, hvori
 - 25 polypeptidet er i stand til å senke blodglukose hos et pattedyr, eller (ii) polypeptidet kobles kovalent til én eller flere polymerere, polymeren er eventuelt PEG.
5. Farmasøytisk sammensetning omfattende polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1– 3 og et farmasøytisk akseptabelt formuleringsmiddel.
- 30 6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5, hvori det farmasøytisk akseptable formuleringsmidlet er en hydrogel.
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 5 eller 6, til anvendes i en fremgangsmåte for behandling av en metabolsk lidelse.
- 35

EP 3 248 610 B1

- 8.** Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 7, hvori den metabolske lidelsen er type 2 diabetes eller fedme.
- 9.** Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 7, hvori den metabolske lidelsen er nonalkoholisk steatohepatitt (NASH).
- 10.** Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 9, hvori polypeptidet omfatter en aminosyresekvens i SEQ ID NO:4 videre omfattende substitusjon av en argininrest for leucinresten i posisjon 98, en glysinrest for prolinresten i posisjon 171 og en glutaminsyre for alaninet i posisjon 180.
- 11.** Nukleinsyre som koder polypeptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3.
- 12.** Vektor omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 10.
- 13.** Vertscelle omfattende nukleinsyremolekylet ifølge krav 10.
- 14.** Multimer omfattende to eller flere av polypeptidene ifølge krav 3.
- 15.** Multimeren ifølge krav 14, omfattende en første og en andre kjede, den første kjeden omfattende:
- (a.1) polypeptidet i SEQ ID NO:4, hvori (i) leucinet i posisjon 98 substitueres med et arginin; (ii) prolinen i posisjon 171 substitueres med glysin; og (iii) alaninet i posisjon 180 substitueres med glutaminsyre;
- (b.1) koblingssekvens omfattende SEQ ID NO:31; og
- (c.1) Fc-domene omfattende SEQ ID NO:11; og
- den andre kjeden omfattende:
- (a.2) polypeptidet i SEQ ID NO:4, hvori (i) leucinet i posisjon 98 substitueres med et arginin; (ii) prolinen i posisjon 171 substitueres med glysin; og (iii) alaninet i posisjon 180 substitueres med glutaminsyre;
- (b.2) koblingssekvens omfattende SEQ ID NO:31; og
- (c.2) Fc-domene omfattende SEQ ID NO:11.