



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3290436 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/32 (2006.01)
A23L 33/195 (2016.01)
A61K 38/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.05
(86)	European Application Nr.	16186895.5
(86)	European Filing Date	2016.09.01
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.07
(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
	Designated Validation States:	MA MD
(73)	Proprietor	metaX Institut für Diätetik GmbH, Am Strassbach 5, 61169 Friedberg (Hessen), Tyskland
(72)	Inventor	HOFFMANN, Bernhard, Danziger Str. 12a, 61191 Rosbach v.d.H., Tyskland MÜCKE, Yvonne, Marienstr. 12, 61206 Wöllstadt, Tyskland RASCHE, Stefan, Höfchensweg 96, 52066 Aachen, Tyskland JABLONKA, Natalia, Buschstrasse 4, 52355 Düren, Tyskland SCHILLBERG, Stefan, Dreiländerweg 107, 52074 Aachen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHENYLALANINE-FREE PROTEIN FOR THE TREATMENT OF PKU
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/148332 WO-A1-95/02692 NAFISEH SOLTANIZADEH ET AL: "Strategies Used in Production of Phenylalanine-Free Foods for PKU Management", COMPREHENSIVE REVIEWS IN FOOD SCIENCE AND FOOD SAFETY, vol. 13, no. 3, 16 May 2014 (2014-05-16), pages 287-299, XP055234111, US ISSN: 1541-4337, DOI: 10.1111/1541-4337.12057

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. Rekombinant dietært protein som omfatter en polypeptidsekvens som er minst 70% identisk med SEKV ID NR 2 eller en dietær tilstrekkelig del derav, hvor nevnte protein ikke omfatter fenyłalanin.

5 2. Rekombinant dietært protein ifølge krav 1, hvor polypeptidsekvensen er minst 85%, fortrinnsvis 90%, mer foretrukket 95% identisk med SEKV ID NR 2.

10 3. Rekombinant dietært protein ifølge krav 1 eller 2, hvor proteinet videre omfatter en eller flere ytterligere proteinsekvenser, hvor den ytterligere proteinsekvensen er en rense-tag eller -merking.

15 4. Rekombinant dietært protein ifølge krav 3, hvor den ytterligere proteinsekvensen er en polypeptid-tag som omfatter aminosyresekvensen SEKV ID NR 3.

5. Vektor som omfatter en nukleinsyresekvens som koder for det rekombinante dietære proteinet ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4.

20 6. Rekombinant mikroorganisme omfattende vektoren ifølge krav 5.

7. Rekombinant mikroorganisme ifølge krav 6, hvor mikroorganismen er valgt fra gruppen bestående av *Escherichia*, *Klebsiella*, *Pseudomonas*, *Xanthomonas*, *Bacillus*, *Staphylococcus*, *Saccharomyces*, *Corynebacterium*, *Streptomyces*, *Salmonella*, *Aspergillus*, *Gluconobacter*, *Mycobacterium*, *Actinomycetes*, *Caulobacter*, *Pichia*, *Corynebacterium glorium*, *Pseudoalteromonas haloplanktis*, *Ralstonia eutropha*, *Neurospora crassa*, *Arxula adeninivorans*, *Hansenula polymorpha*, *Kluyveromyces lactis*, *Zygosaccharomyces bailii*, *Pseudomonas fluorescens*, *Bacillus subtilis* og *Bacillus megaterium*.

30 8. Rekombinant mikroorganisme ifølge krav 7, hvor nevnte mikroorganisme er av arten *Bacillus* eller *Pseudomonas*.

35 9. Rekombinant mikroorganisme ifølge krav 8, hvor nevnte mikroorganisme er *Bacillus subtilis* eller *Pseudomonas fluorescens*.

10. Fremgangsmåte for fremstilling av det rekombinante dietære proteinet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor fremgangsmåten omfatter dyrking av den rekombinante mikroorganismen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9 under betingelser som er egnet for fremstilling av det dietære proteinet ved den

5 rekombinante mikroorganismen.

11. Dietær blanding omfattende det rekombinante dietære proteinet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 og eventuelt ytterligere hjelpestoffer.

10 12. Dietær blanding ifølge krav 11, omfattende ikke mer enn 0,1 g fenykalanin per 100 g totalt protein.

15 13. Dietært protein ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 eller dietær proteinblanding ifølge krav 11 for anvendelse som et medikament og/eller ernæring for spesielle medisinske formål.

14. Dietært protein ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, eller dietær proteinblanding ifølge krav 11 for anvendelse i behandling av en lidelse som er kjennetegnet ved akkumulering av fenykalanin i kroppen.

20 25 15. Dietært protein ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 eller dietær proteinblanding ifølge krav 11 for anvendelse ifølge krav 14, hvor nevnte lidelse er hyperfenylalaninemgi, fortrinnsvis fenyketonuri.