



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3321276 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 38/18 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)
A61P 1/18 (2006.01)
A61P 3/00 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 3/08 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
C07K 14/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.12.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.07.28
(86)	European Application Nr.	17201957.2
(86)	European Filing Date	2012.09.26
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.16
(30)	Priority	2011.09.26, US, 201161539280 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(62)	Divided application	EP2760475, 2012.09.26
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BOETTCHER, Brian R., Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.100 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA CAPLAN, Shari L., Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.100 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA DANIELS, Douglas S., Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.100 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA HAMAMATSU, Norio, Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.100 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA LICHT, Stuart, Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.100 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA WELDON, Stephen Craig, Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc.100 Technology Square, Cambridge, MA 02139, USA

(74) Agent or Attorney

ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **FUSION PROTEINS FOR TREATING METABOLIC DISORDERS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2010/129503

WO-A2-2010/129600

WO-A2-2006/078463

KHARITONENKOV A ET AL: "FGF-21 as a novel metabolic regulator", JOURNAL OF CLINICAL INVESTIGATION, AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL INVESTIGATION, US, vol. 115, no. 6, 1 June 2005 (2005-06-01), pages 1627-1635, XP002362553, ISSN: 0021-9738, DOI: 10.1172/JCI23606

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/>

EP3321276

1

Patentkrav

5 **1.** Fusjonsprotein omfattende et FGF21-villtypeprotein og en Fc-region, hvori Fc-regionen er fusjonert til N-terminalen til FGF21-proteinet via en aminosyrelinker med aminosyresekvens valgt fra GS og GGGGSGGGGSGGGGS (SEQ ID NO:6), og hvori fusjonsproteinet har aminosyresekvensen SEQ ID NO:7 eller SEQ ID NO:8.

10 **2.** Fusjonsproteinet som definert i krav 1, for anvendelse i behandling av FGF21-assosierte lidelser, valgt fra gruppen bestående av fedme, diabetes mellitus type 1 og type 2, pankreatitt, dyslipidemi, ikke-alkoholisk fettleversykdom (NAFLD), ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH), insulinresistens, hyperinsulinemi, glukoseintoleranse, hyperglykemi, metabolsk syndrom, akutt myokardinfarkt, hypertensjon, kardiovaskulær sykdom, aterosklerose, perifer arteriell sykdom, 15 hjerneslag, hjertesvikt, koronar hjertesykdom, nyresykdom, diabeteskomplikasjoner, nevropati, gastroparese og forstyrrelser assosiert med alvorlige inaktiverende mutasjoner i insulinreseptoren.

20 **3.** Farmasøytisk sammensetning omfattende fusjonsproteinet ifølge krav 1 og et farmasøytisk akseptabelt formuleringsmiddel.

4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3 for anvendelse i behandling av en stoffskiftesykdom.

25 **5.** Polynukleotid som koder for fusjonsproteinet ifølge krav 1.

6. Vektor inneholdende polynukleotidet ifølge krav 5.

30 **7.** Vertscelle som bærer vektoren ifølge krav 6 eller polynukleotidet ifølge krav 5.