



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2916860 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/22 (2006.01)
A61K 47/64 (2017.01)
C07K 14/575 (2006.01)
C07K 14/605 (2006.01)
C07K 16/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2020.08.10

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.03.11

(86) European Application Nr. 13853226.2

(86) European Filing Date 2013.11.06

(87) The European Application's Publication Date 2015.09.16

(30) Priority 2012.11.06, KR, 20120124724

(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 Hanmi Pharm. Co., Ltd., 214 Muha-ro Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 445-958, Sør-Korea

(72) Inventor KIM, Jin Sun, 550, Dongtangiheung-roHwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea
KIM, Dae Jin, 506-1901, 103, Byeongjeom 2-ro, Hwaseong-siGyeonggi-do 445-764, Sør-Korea
LEE, Sang Hyun, 107-306, 25, Dokseodang-ro 40-gilSeongdong-gu, Seoul 133-767, Sør-Korea
JUNG, Sung Youb, 550, Dongtangiheung-roHwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea
KWON, Se Chang, 408-1804, 221, Seolleung-roGangnam-gu, Seoul 135-506, Sør-Korea

(74) Agent or Attorney Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54) Title **A COMPOSITION FOR TREATING DIABETES COMPRISING OXYNTOMODULIN ANALOG**

(56) References
Cited:
WO-A2-2004/062685
US-A1- 2012 003 712
CN-A- 102 010 473
US-A1- 2010 330 108
US-A1- 2012 165 503

US-A1- 2011 152 182

WO-A1-2010/096052

SANTOPRETE ET AL.: 'DPP-IV? resistant, long-acting oxyntomodulin derivatives' JOURNAL OF PEPTIDE SCIENCE vol. 17, no. 4, 2011, pages 270 - 280, XP055000397

VOROBIEV ET AL.: 'Chemical polysialylation: design of conjugated human oxyntomodulin with a prolonged anorexic effect in vivo' BIOCHIMIE vol. 95, 27 September 2012, pages 264 - 270, XP055160265

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. Sammensetning til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes, sammensetningen omfattende et oksyntomodulin-analogkonjugat som en aktiv ingrediens hvori oksyntomodulin-analogkonjugatet omfatter
5 oksyntomodulin-analog omfattende aminosyresekvensen i SEQ ID NO: 24, 25 eller 26;
immunglobulin Fc-region; og
ikke-peptidylpolymer, hvori den ikke-peptidylpolymeren kobler oksyntomodulin-
10 analogen til immunglobulin Fc-regionen via en kovalent binding.
2. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge krav 1, hvori oksyntomodulin-analogen omfatter aminosyresekvensen i SEQ ID NO: 24.
15
3. Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 1, hvori aminosyrene i posisjon 12 og 16 eller 16 og 20 til oksyntomodulin-analogen danner en ring, hvori oksyntomodulin-analogen ifølge SEQ ID NO: 26 har en ring omfattende et lysin i aminosyreposisjon 12 og en glutaminsyre i aminosyreposisjon 16 og hvori
20 analogen ifølge SEQ ID NO: 25, har en ring omfattende en glutaminsyre i aminosyreposisjon 16 og et lysin i aminosyreposisjon 20.
4. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge krav 3, hvori oksyntomodulin-analogen omfatter aminosyresekvensen i
25 SEQ ID NO: 25.
5. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge krav 3, hvori oksyntomodulin-analogen omfatter aminosyresekvensen i SEQ ID NO: 26.

6. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den ikke-peptidylpolymeren er polyetylenglykol, polypropylenglykol, etylenglykol / propylenglykol ko-polymer, polyoksyetylert polyol, polyvinylalkohol, polysakkarid, polyvinyletyler, PLA (poly-melkesyre), PLGA (poly-melkeglykolsyre), lipidpolymer, hyaluronsyre eller en kombinasjon derav.

7. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge krav 6, hvori den ikke-peptidylpolymeren er polyetylenglykol.

8. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge krav 6, hvori polysakkaridet er dekstran, et kitin eller en kombinasjon derav.

9. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den ene enden av den ikke-peptidylpolymeren kobles til immunglobulin Fc-regionen og den andre enden av den ikke-peptidylpolymeren kobles til en amingruppe eller en tiolgruppe til oksyntomodulin-analogen.

10. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle hvilket som helst foregående krav, videre omfattende et farmasøytisk middel som utviser forebyggende eller terapeutiske virkninger mot diabetes.

11. Sammensetningen til anvendelse for å forebygge mot eller behandle diabetes ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori diabetesen er insulin-avhengig type 1 diabetes eller insulin-avhengig type 2 diabetes.