



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3936142 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 38/17 (2006.01)

A61K 47/68 (2017.01)

A61P 1/16 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.17
(86)	European Application Nr.	20832900.3
(86)	European Filing Date	2020.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.12
(30)	Priority	2019.06.28, KR, 20190077776 2020.01.13, KR, 20200004379 2020.01.13, KR, 20200004386 2020.06.08, KR, 20200069219
(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 18536, Sør-Korea
(72)	Inventor	KWON, Hyun Joo, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea KIM, Jung Kuk, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea PARK, Eun Jin, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea LEE, Jong Min, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea LEE, Jong Suk, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea JO, Hyo Sang, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea CHOI, In Young, 550, Dongtangiheung-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18469, Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54) Title **TRIPLE AGONIST HAVING ACTIVITY WITH RESPECT TO ALL OF GLUCAGON, GLP-1,
AND GIP RECEPTORS FOR TREATING LIVER DISEASE**

(56) References
Cited: US-A1- 2018 311 315

CHOI IN YOUNG ET AL: "Potent Body Weight Loss and Efficacy in a NASH Animal Model by a Novel Long-Acting GLP-1/Glucagon/GIP Tri-Agonist (HM15211)", DIABETES, vol. 66, no. Suppl. 1, 1 June 2017 (2017-06-01), page A304, XP9540760, & 77TH SCIENTIFIC SESSIONS OF THE AMERICAN-DIABETES-ASSOCIATION; SAN DIEGO, CA, USA; JUNE 09 -13, 2017
 Jung Kuk Kim¹, Jong Suk Lee¹, Dae Jin Kim¹, Eun Jin Park¹, Aram Lee¹, Young Hoon Kim¹, and In Young Choi: "Therapeutic effect of a novel long-acting GLP-1/GIP/Glucagon triple agonist (HM15211) in a NASH and fibrosis animal model", hanmipharm.com, 11 June 2019 (2019-06-11), XP002808048, Retrieved from the Internet: URL:https://www.hanmipharm.com/ehanmi/rnd/HM15211/13.2019_ADA_Poster_HM15211.pdf [retrieved on 2022-11-21]
 KIM J ET AL: "Therapeutic effect of a novel long-acting GLP-1/GIP/Glucagon triple agonist (HM15211) in NASH and fibrosis animal models", DIABETOLOGIA, vol. 61, no. Suppl. 1, October 2018 (2018-10), pages S61-S62, XP9540758, & 54TH ANNUAL MEETING OF THE EUROPEAN-ASSOCIATION-FOR-THE-STUDY-OF-DIAB ETES (EASD); BERLIN, GERMANY; OCTOBER 01 -05, 2018
 In Young Choi, Jung Kuk Kim, Jong Suk Lee, Eun Jin Park, Dae Jin Kim, Young Hoon Kim, and Sun Jin Kim: "Effect of a novel long-acting GLP-1/GIP/Glucagon triple agonist (HM15211) in a NASH and fibrosis animal model", hanmipharm.com, 22 June 2018 (2018-06-22), XP002808047, Retrieved from the Internet: URL:https://www.hanmipharm.com/ehanmi/rnd/HM15211/7.2018_ADA_Poster_HM15211.pdf [retrieved on 2022-11-21]
 KIM JUNG KUK ET AL: "Therapeutic Effect of a Novel Long-Acting GLP-1/GIP/Glucagon Triple Agonist (HM15211) in a NASH and Fibrosis Animal Model", DIABETES, vol. 68, no. Suppl. 1, 1 June 2019 (2019-06-01), pages 990-P, XP9540757, & 79TH SCIENTIFIC SESSIONS OF THE AMERICAN-DIABETES-ASSOCIATION (ADA); SAN FRANCISCO, CA, USA; JUNE 07 -11, 2019
 CHOI IN YOUNG ET AL: "Effect of a Novel Long-Acting GLP-1/GIP/Glucagon Triple Agonist (HM15211) in a NASH and Fibrosis Animal Model", DIABETES, vol. 67, no. Suppl. 1, 1 July 2018 (2018-07-01), XP9540759, & 78TH SCIENTIFIC SESSIONS OF THE AMERICAN-DIABETES-ASSOCIATION; ORLANDO, FL, USA; JUNE 22 -26, 2018

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 for anvendelse i forebygging eller behandling av leversykdom, omfattende:

en farmasøytisk akseptabel eksipiens; og

5 et peptid omfattende en aminosyresekvens ifølge SEQ ID NO: 42 i en farmasøytisk effektiv mengde,

hvor i leversykdommen er minst én sykdom valgt fra gruppen som består av enkel steatose, ikke-alkoholisk fettlever (NAFL), leverbetennelse, ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH), metabolsk leversykdom, kolestatisk

10 leversykdom, leverfibrose, levercirrhose, leverdekompenasjon og leverkreft.

2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvor i peptidet er i form av et langtidsvirkende konjugat og det langtidsvirkende konjugatet er representert av formel 1 nedenfor:

[formel 1] X-L-F

15 hvor i formel 1 ovenfor,

X er et peptid av en aminosyresekvens ifølge SEQ ID NO: 42;

L er et bindeledd omfattende en etylenglykolrepeterende enhet;

F er et immunglobulin-Fc-fragment eller et derivat derav; og

'-' representerer en kovalent binding mellom X og L og mellom L og F.

20 3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor i C-enden til peptidet er amidert.

4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor i leversykdommen er leverbetennelse.

5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 4, hvor i
25 den farmasøytiske sammensetningen reduserer ekspresjonen av minst én av TNF- α , MCP-1 og IL-6 i levervevet når den administreres.

6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori leversykdommen er en metabolsk leversykdom.
7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori den farmasøytiske sammensetningen reduserer mengden av triglyserider og/eller
5 kolesterol i levervevet når den administreres.
8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori leversykdommen er minst én sykdom valgt fra gruppen som består av enkel steatose, ikke-alkoholisk fettlever (NAFL), leverbetennelse, ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH), kolestatisk leversykdom, leverfibrose, skrumplever,
10 leverdekompensasjon og leverkreft.
9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori kolestaseleversykdommen er en hvilken som helst valgt fra gruppen som består av primær biliær cirrhose, primær skleroserende kolangitt, og en kombinasjon derav.
10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori
15 leversykdommen er ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH) som ledsager fettlever, leverfibrose eller skrumplever.
11. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori leversykdommen er leverkreft forårsaket av ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH).
12. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2,
20 hvori leversykdommen er minst én sykdom valgt fra gruppen som består av enkel steatose, ikke-alkoholisk fettlever (NAFL) og skrumplever.
13. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori leversykdommen er minst én sykdom valgt fra gruppen som består av leverbetennelse, ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH) og leverfibrose.
- 25 14. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori leversykdommen er leverfibrose og den farmasøytiske sammensetningen reduserer blodkonsentrasjonen av TIMP-1 og/eller hyaluronsyre i et individ administrert med den farmasøytiske sammensetningen når den administreres.

15. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, hvori formelvekten til den etylenglykolrepeterende enhetsdelen i L er i området 1 kDa til 100 kDa.