

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3735295 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

20.11.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

21.08.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 31/351 (2006 . 01)
A61P 1/16 (2006 . 01)
A61P 13/12 (2006 . 01)
A61K 38/02 (2006 . 01)
A61K 47/64 (2017 . 01)
A61K 38/26 (2006 . 01)
A61K 45/06 (2006 . 01)
A61K 47/54 (2017 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19704897.8

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

03.01.2019

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

11.11.2020

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

03.01.2019 PCT/US2019012194

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

03.01.2018 US US201862613396 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • Mederis Diabetes, LLC, 7515 Guinevere Drive , Sugar Land, Texas 77479 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • NESTOR, John J., 400 Oyster Point Blvd., Suite 202 , South San Francisco California 94080 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy, P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

PARANNETUT PEPTIDILÄÄKKEET NASHIN JA MUIDEN SAIRAUKSIEN HOITOON

IMPROVED PEPTIDE PHARMACEUTICALS FOR TREATMENT OF NASH AND OTHER DISORDERS

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Peptidivalmiste tai sen farmaseut-
 tisesti hyväksyttävä suola käytettäväksi maksasair-
 auden hoidossa, jossa peptidivalmiste on: His₁-Aib₂-
 5 Gln₃-Gly₄-Thr₅-Phe₆-Thr₇-Ser₈-Asp₉-Tyr₁₀-Ser₁₁-Lys₁₂-Tyr₁₃-
 Leu₁₄-Asp₁₅-Glu*₁₆-Lys (N-omega[1-(17-karboksyyli-hept-
 adekyylioksi)beta-D-glukuronyyli])₁₇-Ala₁₈-Ala₁₉-Lys*₂₀-
 Glu₂₁-Phe₂₂-Ile₂₃-Gln₂₄-Trp₂₅-Leu₂₆-Leu₂₇-Gln₂₈-Thr₂₉-NH₂
 (SEQ. ID. NO. 1119), jossa Glu16* ja Lys20* tarkoit-
 10 tavat tähteitä, jotka ovat syklisoituneet
 sivuketjuihensa kautta muodostaakseen laktaamin.

2. Peptidivalmiste käytettäväksi pat-
 enttivaatimuksen 1 mukaisesti, jossa maksasairaus on
 rasvamaksasairaus, kuten ei-alkoholiperäinen rasvamak-
 15 sasairaus (NAFLD).

3. Peptidivalmiste käytettäväksi pat-
 enttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, jossa NAFLD on
 ei-alkoholiperäinen steatohepatiitti (NASH).

4. Peptidivalmiste käytettäväksi jonkin
 20 patenttivaatimuksista 1-3 mukaisesti, jossa hoito
 käsittää peptidituotteen parenteraalisen (esim. ihon-
 alaisen, laskimonsisäisen tai lihaksensisäisen) ant-
 amisen.

5. Peptidivalmiste käytettäväksi jonkin
 25 patenttivaatimuksista 1-4 mukaisesti, jossa hoito
 käsittää peptidivalmisteen antamisen suun kautta inha-
 laationa tai nenän kautta inhalaationa tai insuflaa-
 tiona.

6. Peptidivalmiste käytettäväksi jonkin
 30 patenttivaatimuksista 1-5 mukaisesti, jossa hoito
 käsittää peptidituotteen parenteraalisen (esim. ihon-
 alaisen [sc], laskimonsisäisen [iv] tai lihaksen-
 sisäisen [im]) antamisen annoksena noin 0,1 mg - noin
 1, 5 tai 10 mg, tai noin 0,1-1 mg tai 1-10 mg noin yh-
 35 den viikon ajanjakson aikana.

7. Peptidivalmiste käytettäväksi pat-
 enttivaatimuksen 6 mukaisesti, jossa hoito käsittää

peptidivalmisteen parenteraalisen (esim. sc, iv tai im) antamisen noin 0,1-1 mg:n annoksena tai noin 0,1-0,5 mg:n tai 0,5-1 mg:n annoksena noin yhden viikon ajanjakson aikana.

5 8. Peptidivalmiste käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-7 mukaisesti, jossa hoito käsittää peptidivalmisteen parenteraalisen (esim. sc, iv tai im) antamisen kerran viikossa.

10 9. Peptidivalmiste käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-8 mukaisesti, jossa hoito käsittää lisäksi yhden tai useamman terapeuttisen lisäaineen antamisen (additional therapeutic agent).

15 10. Peptidivalmiste käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 mukaisesti, jossa mainittu yksi tai useampi terapeuttinen lisäaine valitaan diabeteslääkkeiden, lihavuuden vastaisten aineiden, tulehduksenvastaisten aineiden, antifibroottisten aineiden, antioksidanttien, verenpainelääkkeiden ja niiden yhdistelmien joukosta.

20 11. Peptidivalmiste käytettäväksi patenttivaatimuksen 9 tai 10 mukaisesti, jossa maksasairaus on NAFLD (esim. NASH) ja yksi tai useampi terapeuttinen lisäaine (terapeuttiset lisäaineet) on (ovat) tai sisältää (sisältävät) peroksisomi-proliiferaattorin aktivoiman reseptorin (PPAR) agonistin (esim, PPAR- δ -agonisti, kuten elafibranor tai/ja PPAR- γ -agonisti, kuten pioglitatsoni), HMG-CoA-reduktaasin estäjä (esim. statiini, kuten rosuvastatiini), farnesoidi X -reseptorin (FXR) agonisti (esim. obetikolihapo) tai
30 antioksidantti (esim. E-vitamiini) tai mikä tahansa niiden yhdistelmä.

35 12. Kitti käytettäväksi maksasairauden hoidossa, joka käsittää: patenttivaatimuksen 1 mukaista peptidivalmistetta tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, tai sitä sisältävää farmaseuttista koostumusta; ja

ohjeet peptidivalmisteeseen tai farmaseuttisen koostumuksen antamiseksi tai käyttämiseksi maksasairauden hoitoon.

13. Kitty käytettäväksi patent-
5 tivaatimuksen 12 mukaisesti, jossa maksasairaus on rasvamaksasairaus, kuten NAFLD (esim. NASH).

14. Kitty käytettäväksi patent-
tivaatimuksen 12 tai 13 mukaisesti, jossa pep-
tidivalmiste tai farmaseuttinen koostumus on formu-
10 loitu parenteraalista antoa varten, kuten ihonal-
aisesti, laskimonsisäisesti, lihaksensisäisesti tai
suun kautta inhalaationa tai nenän kautta inhalaationa
tai insuflaationa.

15. Kitty käytettäväksi jonkin patent-
15 tivaatimuksista 12-14 mukaisesti, joka sisältää lisäk-
si laitteen peptidivalmisteeseen tai farmaseuttisen koos-
tumuksen antamista varten, kuten injektio-
kynä tai inhalaattori.