



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2576524 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/155 (2006.01)
A61K 31/426 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.10.25
(86)	European Application Nr.	11787250.7
(86)	European Filing Date	2011.05.24
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.10
(30)	Priority	2010.05.26, US, 348554 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
(73)	Proprietor	vTv Therapeutics LLC, 4170 Mendenhall Oaks Parkway, High Point, NC 27265, US-USA
(72)	Inventor	MJALLI, Adnan M.M., 6421 Ashton Park Drive, Oak Ridge, North Carolina 27310, US-USA VALCARCE-LÓPEZ, Maria Carmen, 1785 Deer Run Court, Oak Ridge, North Carolina 27310, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, 165-169 Scotland Street, GB-G58PL GLASGOW, Storbritannia

(54) Title **USE OF METFORMIN IN COMBINATION WITH A GLUCOKINASE ACTIVATOR AND COMPOSITIONS COMPRISING METFORMIN AND A GLUCOKINASE ACTIVATOR**

(56) References
Cited: WO-A1-2005/023766, WO-A1-2008/084043, DE-A1- 2 357 875, US-A- 3 957 853, DATABASE WPI Week 201123 Thomson Scientific, London, GB; AN 2011-C11325 XP002719068, & WO 2011/025270 A2 (HANALL BIOPHARMA CO LTD) 3 March 2011 (2011-03-03), US-A1- 2008 319 028, US-A1- 2009 105 482, US-A1- 2009 118 501, US-A1- 2007 054 897

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. Glukokinaseaktivator i kombinasjon med en suboptimal mengde metformin for anvendelse i (i) en fremgangsmåte for behandling av type 2-diabetes i et subjekt, eller
5 (ii) en fremgangsmåte for senkning av blodsukker i et subjekt, hvor glukokinaseaktivatoren er {2-[3-sykloheksyl-3-(*trans*-4-propoksy-sykloheksyl)-ureido]-tiazol-5-ylsulfanyl}-eddiksyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og hvor den suboptimale mengde metformin er en mengde som er i området fra 10 mg/dag til 850 mg/dag.
10
2. Produkt som omfatter en glukokinaseaktivator og en suboptimal mengde metformin som et kombinert preparat for samtidig, omtrent samtidig, sekvensiell eller påfølgende anvendelse i (i) en fremgangsmåte for behandling av type 2-diabetes i et subjekt, eller
15 (ii) en fremgangsmåte for senkning av blodsukker i et subjekt, hvor glukokinaseaktivatoren er {2-[3-sykloheksyl-3-(*trans*-4-propoksy-sykloheksyl)-ureido]-tiazol-5-ylsulfanyl}-eddiksyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og hvor den suboptimale mengde metformin er en mengde som er i området fra 10 mg/dag til 850 mg/dag.
- 20 3. Kombinasjon ifølge krav 1 eller produkt ifølge krav 2, hvor kombinasjonen administreres sekvensielt.
4. Salt som omfatter ett molekylært kation og ett molekylært anion, hvor det molekylære kation er et kation av 1,1-dimetylbiguanid, og det molekylære anion er et anion av en
25 glukokinaseaktivator, hvor glukokinaseaktivatoren er {2-[3-sykloheksyl-3-(*trans*-4-propoksy-sykloheksyl)-ureido]-tiazol-5-ylsulfanyl}-eddiksyre.
5. Farmasøytisk sammensetning som omfatter saltet ifølge krav 4 og i det minste en
farmasøytisk aksepterbar bærer, eksipiens, fortynningsmiddel eller en blanding derav.
30
6. Glukokinaseaktivator i kombinasjon med metformin for anvendelse ifølge krav 1 eller produkt for anvendelse ifølge krav 2, hvor den suboptimale mengde metformin er en mengde som er i området fra 50 mg/dag til 700 mg/dag.
- 35 7. Glukokinaseaktivator i kombinasjon med metformin for anvendelse ifølge krav 1 eller produkt for anvendelse ifølge krav 2, hvor den suboptimale mengde metformin er en mengde som er i området fra 100 mg/dag til 500 mg/dag.

8. Glukokinaseaktivator i kombinasjon med metformin for anvendelse ifølge krav 1 eller produkt for anvendelse ifølge krav 2, hvor mengden av administrert glukokinaseaktivator er i området fra 10 mg/dag til 1000 mg/dag.
- 5 9. Glukokinaseaktivator i kombinasjon med metformin for anvendelse ifølge krav 1 eller produkt for anvendelse ifølge krav 2, hvor mengden av administrert glukokinaseaktivator er i området fra 75 mg/dag til 700 mg/dag.
10. Glukokinaseaktivator i kombinasjon med metformin for anvendelse ifølge krav 1 eller produkt for anvendelse ifølge krav 2, hvor mengden av administrert glukokinaseaktivator er i området fra 200 mg/dag til 400 mg/dag.