



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2661256 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/335 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.04.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.14
(86)	European Application Nr.	12700583.3
(86)	European Filing Date	2012.01.03
(87)	The European Application's Publication Date	2013.11.13
(30)	Priority	2011.01.05, US, 201161430027 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
(73)	Proprietor	Lexicon Pharmaceuticals, Inc., 8800 Technology Forest Place, The Woodlands, TX 77381, USA
(72)	Inventor	CHEN, Jinling, 4443 Sterling Wood Way, Houston Texas 77059, USA NYAMWEYA, Nasser, N., P.O. Box 21297-00505, Nairobi, Kenya ONG, Kenneth, K. H., 61 Broomfield Drive, Scarborough Ontario M1S 2W3, Canada
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 171, 4301 SANDNES, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS COMPRISING (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4- CHLORO-3-(4-ETHOXYBENZYL)PHENYL)-6-(METHYLTHIO)TETRAHYDRO-2H-PYRAN-3,4,5-TRIOL
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2011/109333, US-A1- 2011 077 212, FREIMAN J ET AL: "LX4211, an SGLT2 Inhibitor, Shows Improvements in Cardiovascular Risk Factors over 4 Weeks in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus", ENDOCRINE REVIEWS , vol. 31, no. 3 June 2010 (2010-06), page 2237, XP002632760, Retrieved from the Internet: URL: http://www.posters2view.com/endo/ [retrieved on 2011-04-04], US-B1- 6 414 126, WASHBURN WILLIAM N: "Evolution of sodium glucose co-transporter 2 inhibitors as anti-diabetic agents", EXPERT OPINION ON THERAPEUTIC PATENTS, INFORMA HEALTHCARE, GB, vol. 19, no. 11, 1 November 2009 (2009-11-01), pages 1485-1499, XP002593697, ISSN: 1354-3776, DOI: 10.1517/13543770903337828, US-A1- 2006 009 400, WO-A2-2011/060256, US-A1- 2010 016 422
------	----------------------	---

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/>

P a t e n t k r a v

1. Tablett omfattende en API, krysskarmellosenatrium, silikondioksid og mikrokrySTALLinsk cellulose, hvor den aktive farmasøytiske ingrediensen («API») er krystallinsk vannfri (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-kloro-3-(4-etoksybenzyl)fenyl)-6-(metyltio)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol.
5
2. Tablett ifølge krav 1, hvor API-en er krystallinsk vannfri (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-kloro-3-(4-etoksybenzyl)fenyl)-6-(metyltio)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol form 1 som har et smeltepunkt på 123 °C ved DSC-toppunkt.
3. Tablett ifølge krav 1, hvor API-en er krystallinsk vannfri (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-kloro-3-(4-etoksybenzyl)fenyl)-6-(metyltio)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol form 2 som har et smeltepunkt på 134 °C ved DSC-toppunkt.
10
4. Tablett ifølge krav 1, hvor API-en er til stede i en mengde på 300 mg eller mindre.
5. Tablett ifølge krav 1, som er drasjert.
6. Tablett ifølge krav 1, som videre omfatter et andre terapeutisk virkestoff, hvis andre terapeutiske virkestoff er et antidiabetisk virkestoff, antihyperglykemisk virkestoff, hypolipidemisk/lipidsenkende virkestoff, virkestoffer mot fedme, antihypertensjonsvirkestoff, eller appetittdemper.
15
7. Tablett ifølge krav 6, hvor det andre terapeutiske virkestoffet er en dipeptidyl peptidase IV («DPP-4»)-inhibitor.
8. Tablett ifølge krav 7, hvor DPP-4-inhibitoren er sitagliptin eller dutogliptin.
20
9. Granulum omfattende en API, krysskarmellosenatrium, kolloid silikondioksid og mikrokrySTALLinsk cellulose, hvor API-en er (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-kloro-3-(4-etoksybenzyl)fenyl)-6-(metyltio)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol.
10. Granulum ifølge krav 9, hvor API-en er krystallinsk vannfri (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-kloro-3-(4-etoksybenzyl)fenyl)-6-(metyltio)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol form 1 som har et smeltepunkt på 123 °C ved DSC-toppunkt.
25
11. Granulum ifølge krav 9, hvor API-en er krystallinsk vannfri (2S,3R,4R,5S,6R)-2-(4-kloro-3-(4-etoksybenzyl)fenyl)-6-(metyltio)tetrahydro-2H-pyran-3,4,5-triol form 2 som har et smeltepunkt på 134 °C ved DSC-toppunkt.