



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2670486 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 3/00 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.07.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.04.06
(86)	European Application Nr.	12710562.5
(86)	European Filing Date	2012.01.30
(87)	The European Application's Publication Date	2013.12.11
(30)	Priority	2011.01.31, IN, MM02572011
(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	Cadila Healthcare Limited, Zydus Tower Satellite Cross Roads, Ahmedabad 380 015, Gujarat, IN-India
(72)	Inventor	GAMBHIRE, Dhiraj, Cadila Healthcare LimitedZydus TowerSatellite Cross RoadsAhmedabad 380015, Gujarat, IN-India JANI, Rajendrakumar Hariprasad, Cadila Healthcare LimitedZydus TowerSatellite Cross RoadsAhmedabad 380015, Gujarat, IN-India PANDEY, Bipin, Cadila Healthcare LimitedZydus TowerSatellite Cross RoadsAhmedabad 380015, Gujarat, IN-India SATA, Kaushik, Cadila Healthcare LimitedZydus TowerSatellite Cross RoadsAhmedabad 380015, Gujarat, IN-India KOTHARI, Himanshu, Cadila Healthcare LimitedZydus TowerSatellite Cross RoadsAhmedabad 380015, Gujarat, IN-India PATEL, Pankaj Ramanbhai, Cadila Healthcare LimitedZydus TowerSatellite Cross RoadsAhmedabad 380015, Gujarat, IN-India
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT FOR LIPODYSTROPHY**

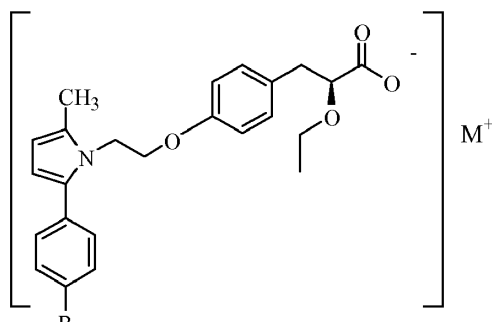
(56) References
Cited: WO-A1-03/009841

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. Forbindelse med formel (I)

5



(I)

for anvendelse ved behandling av lipodystrofi, lipohypertrofi, lipoatrofi eller metabolske forstyrrelser assosiert med lipodystrofi, hvori 'R' er valgt fra hydroksy, hydroksyalkyl, acyl, alkoksy, alkyltio, tioalkyl, aryloksy, aryltio og M⁺ representerer egnede metallkationer valgt fra Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, fortrinnsvis Mg²⁺.

10

2. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 1, hvori 'R' representerer tioalkyl, alkoksy eller hydroksyalkyl-gruppe, fortrinnsvis en -SCH₃ eller -OCH₃ gruppe.

15

3. Forbindelse ifølge krav 1, hvori lipodystrofi er HIV-assosiert lipodystrofi, fortrinnsvis hvori HIV-assosiert lipodystrofi bevirker lipohypertrofi eller lipoatrofi eller metabolsk abnormalitet.

20

4. Forbindelse for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori forbindelsen administreres i et daglig doseringsområde valgt fra 1 mg til 500 mg gitt alene eller i multiple oppdelte doser, fortrinnsvis i området fra 4 mg til 250 mg gitt alene eller i multiple oppdelte doser, spesielt i området fra 4 mg til 50 mg.

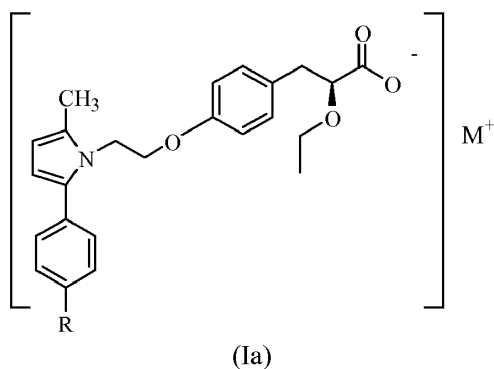
25

5. Forbindelse ifølge de foregående krav, som administreres i kombinasjon med et annet egnet terapeutisk middel.

30

6. Forbindelsen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, som reduserer konsentrasjonen av triglycerid, Very low density lipoprotein, Apo B-nivå og/eller øker HDL, Apo A1 nivå.

7. Farmasøytisk sammensetning for behandling av lipodystrofi, lipohypertrofi, lipoatrofi eller metabolske forstyrrelser assosiert med lipodystrofi, som omfatter
- a) forbindelsen med formel (I) eller dets salt derav ifølge krav 1;
 - b) en egnet stabilisator;
 - 5 c) et egnet buffermiddel;
 - d) eventuelt sammen med en eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser.
8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, hvori den passende stabilisator er valgt fra Polacrilin-kalium, kaliumklorid og natrium-stearylfumarat,
- 10 fortrinnsvis natriumstearylfumarat.
9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, hvori de egnede buffermidler er valgt fra natriumacetat, ammoniakkoppløsning, ammonium- karbonat, natriumborat, adipinsyre, glycin, mononatriumglutamat, fortrinnsvis
- 15 ammoniakkoppløsning.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 7, for behandling av HIV-assosiert lipodystrofi i en pasient med behov for slik behandling.
- 20 11. Farmasøytiske sammensetning ifølge krav 10, hvori HIV-assosiert lipodystrofi bevirker lipohypertrofi eller lipoatrofi eller metabolsk abnormalitet.
12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge kravene 7 til 11 i kombinasjon med et annet egnet middel valgt fra et middel som anvendes til å
- 25 kontrollere blodsukkernivåer, et middel som anvendes til å kontrollere lipidnivåer, et middel som anvendes til å redusere eller kontrollere kolesterol, en antioksidant, en appetitt-undertrykkende middel, et anti-fedmemiddel, et probiotisk eller et anti-inflammatorisk middel.
- 30 13. Forbindelse med formel (Ia)



hvor 'R' er valgt fra hydroksy, hydroksyalkyl, acyl, alkoksy, alkyltio, tioalkyl, aryloksy,
 5 aryltio og M^+ representerer egnede metallkationer valgt fra K^+ , Mg^{2+} , fortrinnsvis Mg^{2+} .

14. Forbindelse ifølge krav 13, hvor 'R' representerer tioalkyl, alkoksy eller
 hydroksyalkyl-gruppe, fortrinnsvis en $-SCH_3$ eller $-OCH_3$ gruppe.

10 15. Farmasøytisk sammensetning som omfatter en forbindelse ifølge krav 13 eller
 14.