



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3102212 B1

NORWAY

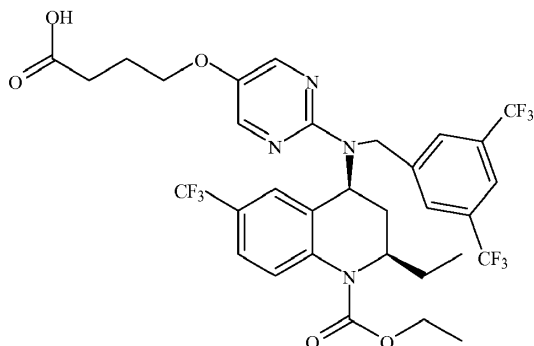
(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/506 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.04.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.07
(86)	European Application Nr.	14705225.2
(86)	European Filing Date	2014.02.05
(87)	The European Application's Publication Date	2016.12.14
(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	Dezima Pharma B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland
(72)	Inventor	FORD, John, 50 High StreetHemingford Grey, Cambridgeshire PE28 9BJ, Storbritannia ROUND, Patrick, 6 Glanely GardensExning, NewmarketSuffolk CB8 7PA, Storbritannia KASTELEIN, John, Afroditekade 244, NL-1076 DZ Amsterdam, Nederland KAWAGUCHI, Atsuhiko, c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation2-6-18 KitahamaChuo-ku, Osaka-shiOsaka 541-8505, Japan TOMIYASU, Koichi, c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation2-6-18 KitahamaChuo-ku, Osaka-shiOsaka 541-8505, Japan OKA, Kozo, c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation2-6-18 KitahamaChuo-ku, Osaka-shiOsaka 541-8505, Japan
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	CHOLESTERYL ESTER TRANSFER PROTEIN (CETP) INHIBITOR AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING SAID INHIBITOR FOR USE IN THE TREATMENT OR PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASES
(56)	References Cited:	NICHOLLS STEPHEN J ET AL: "Effects of the CETP Inhibitor Evacetrapib Administered as Monotherapy or in Combination With Statins on HDL and LDL Cholesterol", JAMA (JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION), vol. 306, no. 19, 16 November 2011 (2011-11-16), pages 2099-2109, XP055110759, cited in the application, WO-A2-2005/095409

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. Forbindelse med formelen:**

(heretter: forbindelse A) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse
5 ved behandling av individer som lider av eller har en økt risiko for kardiovaskulære
sykdommer, hvori dosen av forbindelse A som skal administreres til individene
varierer fra ca. 1 mg til 25 mg per dag.

2. Forbindelse A for anvendelse ifølge krav 1, hvori dosen av forbindelsen som skal
administreres til individene med behov derav varierer fra ca. 5 mg til 10 mg per dag.

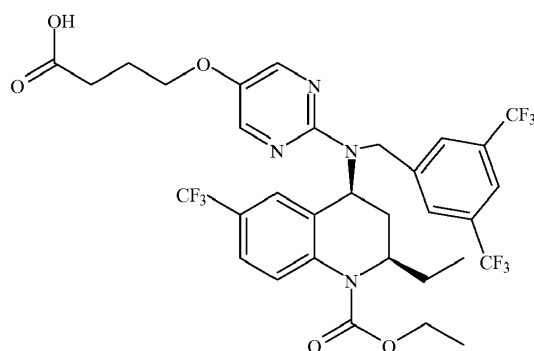
10 **3.** Forbindelse A for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, hvori
dosen av forbindelsen som skal administreres til individene med behov derav er ca.
5 mg per dag eller ca. 10 mg per dag.

4. Forbindelse A for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori
forbindelsen skal administreres til individer med behov derav i 1, 5, 10, 20, 40, 52,
15 100 eller 200 uker.

5. Forbindelse A for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori
forbindelsen skal administreres til individer med behov derav i minst en uke, eller i
minst tre uker.

6. Forbindelse A for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 i
20 behandlingen av individer som lider av eller har økt risiko for hyperlipidemi eller
blandet dyslipidemi.

7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ved behandling av individer som
lider av eller har en økt risiko for kardiovaskulære sykdommer, hvori
sammensetningen omfatter en terapeutisk effektiv mengde av forbindelsen:



(heretter: forbindelse A) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav sammen med en farmasøytisk akseptabel eksipiens, hvori sammensetningen skal administreres oralt til individer med behov derav og hvori dosen av forbindelse A som skal administreres til individene varierer fra ca. 1 mg til 25 mg per dag.

8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 7, hvori dosen av forbindelse A som skal administreres til individer med behov derav varierer fra ca. 5 mg til 10 mg per dag.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-8, hvori dosen av forbindelse A som skal administreres til individene med behov derav er ca. 5 mg per dag eller ca. 10 mg per dag.

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-9, hvori sammensetningen skal administreres til individene med behov derav i 1, 5, 10, 20, 40, 52, 100 eller 200 uker.

11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-10, hvori sammensetningen skal administreres til individene med behov derav i minst en uke, eller i minst tre uker.

12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-11, hvori den farmasøytiske sammensetningen formuleres som en enkeltenhetsdoseringsform.

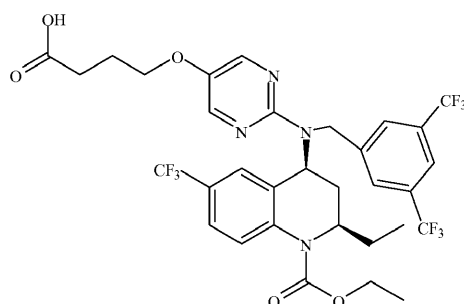
13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, hvori enkeltdoseringsformen omfatter ca. 1 mg til 25 mg, ca. 5 mg til 10 mg, ca. 5 mg eller ca. 10 mg av forbindelse A.

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-13, hvori sammensetningen formuleres som en fast oral doseringsform.

15. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-14, hvori sammensetningen formuleres som en tablett eller kapsel.

16. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 7-15, for anvendelse i behandlingen av individer som lider av eller har økt risiko for hyperlipidemi eller blandet dyslipidemi.

17. Farmasøytisk sammensetning som omfatter ca. 1 mg til 25 mg av forbindelsen:



(heretter: forbindelse A) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og en farmasøytisk akseptabel eksipiens.

18. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 17, hvori sammensetningen omfatter ca. 5 mg til 10 mg av forbindelse A.

19. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 17-18, hvori sammensetningen omfatter ca. 5 mg av forbindelse A eller ca. 10 mg av forbindelse A.

20. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 17-19, hvori sammensetningen formuleres som en enkeltenhetsdoseringsform.

21. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 17-20, hvori sammensetningen formuleres som en flytende oral doseringsform eller som en fast oral doseringsform, så som en tablett eller kapsel.