



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3397622 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/426 (2006.01)
A61K 31/4422 (2006.01)
A61K 38/095 (2019.01)
A61K 38/12 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)
A61P 15/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2022.07.18

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.03.09

(86) European Application Nr. 17700391.0

(86) European Filing Date 2017.01.04

(87) The European Application's Publication Date 2018.11.07

(30) Priority 2016.01.04, US, 201614987586
2016.01.04, US, 201662274674 P
2016.09.16, US, 201662395664 P
2016.10.13, US, 201662407918 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

Designated Validation States: MA ; MD

(73) Proprietor ObsEva S.A., 12, Chemin des Aulx, 1228 Plan-les-Ouates/Geneve, Sveits

(72) Inventor NAXOS PAGE, Patrick, Les Cyclades Avenue de Genève, 74160 Saint-Julien-en-Genevois, Sveits
SCHWARZ, Matthias, 43 Rue Philippe Plantamour, 1201 Genève, Sveits
JORAND-LEBRUN, Catherine, Chef Lieu, 74270 Contamine-Sarzin, Frankrike
QUATTROPANI, Anna, Route de Chêne 2, 1207 Genève, Sveits
POMEL, Vincent, 228 Chemin du Bois des Presses, 74570 Groisy, Frankrike
LOUMAYE, Ernest, 29 Chemin de la Planta, 1223 Cologny, Sveits
POHL, Oliver, c/o ObsEva S.A.Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates, Sveits
GOTTELAND, Jean-Pierre, 9 Rue Charles Humbert, 1205 Geneva, Sveits

(74) Agent or Attorney HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

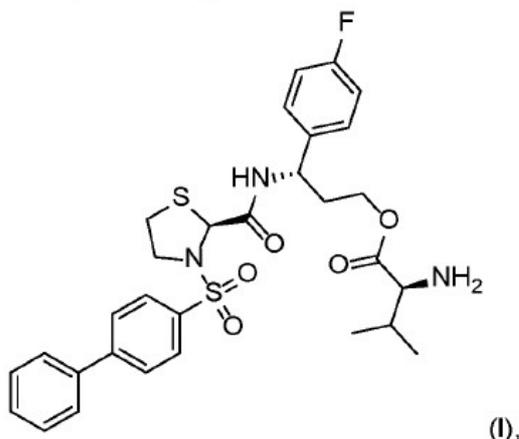
(54) Title **CO-ADMINISTRATION OF ALPHA-AMINO ESTER OF HYDROXYPROPYLTHIAZOLIDINE CARBOXAMIDE DERIVATIVE AND A TOCOLYTIC AGENT**

(56) References Cited: US-B1- 9 447 055
WO-A1-03/082278

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

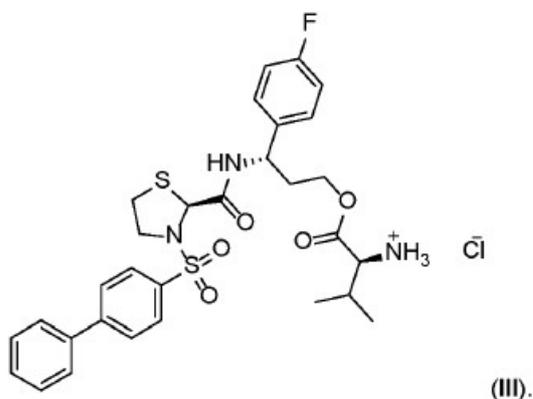
1. Forbindelse representert ved formel (I)



5 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, til anvendelse i behandling av eller forebygging mot prematur fødsel hos en menneskelig pasient, hvor forbindelsen administreres til pasienten med et ytterligere tokolytisk middel.

2. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 1, hvor det ytterligere tokolytiske midlet er en oksytocin-reseptorantagonist.
3. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 2, hvor oksytocin-reseptorantagonisten er atosiban, retosiban, barusiban, epelsiban eller nolasiban.
- 10 4. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 3, hvor oksytocin-reseptorantagonisten er atosiban.
5. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 1, hvor det ytterligere tokolytiske midlet er en kalsiumkanalblokker.
6. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 5, hvor kalsiumkanalblokkeren er nifedipin eller nikardipin.
- 15 7. Forbindelse til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvor forbindelsen og det ytterligere tokolytiske midlet administreres til pasienten med et betamimetisk middel, et magnesiumsalt, en nitrogenoksidonor, progesteron eller 17- α -hydroksyprogesteronkaproat eller et kortikosteroid.
- 20 8. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 7, hvor forbindelsen og det ytterligere tokolytiske midlet administreres til pasienten med et betatmimetisk middel valgt fra gruppen bestående av terbutalin, ritodrin, heksoprenalin, albuterol, fenoterol, nylidrin og orciprenalin.

9. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 7, hvor forbindelsen og det ytterligere tokolytiske midlet administreres til pasienten med magnesiumsulfat.
10. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 7, hvor forbindelsen og det ytterligere tokolytiske midlet administreres til pasienten med nitroglyserin.
- 5 11. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 7, hvor forbindelsen og det ytterligere tokolytiske midlet administreres til pasienten med et kortikosteroid valgt fra gruppen bestående av betametason, deksametason og hydrokortison.
12. Forbindelse til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–11, hvor forbindelsen er representert ved formel (III)



10

13. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 12, hvor forbindelsen er i en krystallinsk tilstand.
14. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 13, hvor forbindelsen utviser topper i ^1H kjernemagnetisk resonans sentrert på 1,1 ppm, 3,3 ppm, 4,9 ppm, 5,4 ppm, 7,1 ppm, 7,7 ppm, 7,9 ppm og 8,0 ppm.
- 15 15. Forbindelse til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–14, hvor forbindelsen administreres til pasienten oralt.
16. Forbindelse til anvendelse ifølge krav 15, hvor forbindelsen er formulert som en tablett, kapsel, gelékapsel, et pulver, en flytende oppløsning eller en flytende suspensjon.
17. Forbindelse til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–16, hvor pasienten er
 20 k a r a k t e r i s e r t v e d en fosteralder på 24 uker til 34 uker.
18. Forbindelse til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–17, hvor forbindelsen er til stede i en farmasøytisk sammensetning som videre omfatter ett eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer.