



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3548026 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4439 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.07.05

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.01.20

(86) European Application Nr. 17817175.7

(86) European Filing Date 2017.12.01

(87) The European Application's Publication Date 2019.10.09

(30) Priority 2016.12.01, EP, 16382584

(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 Minoryx Therapeutics S.L., Av. Ernest Lluch 32, 08302 Mataró, Barcelona, Spania

(72) Inventor PIZCUETA LALANZA, Maria Pilar, c/o Minoryx Therapeutics S.L.Av. Ernest Lluch 32, 08302 Mataró, Barcelona, Spania
MARTINELL PEDEMONTE, Marc, c/o Minoryx Therapeutics S.L.Av. Ernest Lluch 32, 08302 Mataró, Barcelona, Spania

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **5-[[4-[2-[5-(1-HYDROXYETHYL)PYRIDIN-2-YL]ETHOXY]PHENYL]METHYL]-1,3-THIAZOLIDINE-2,4-DIONE FOR TREATING NONALCOHOLIC FATTY LIVER DISEASE**

(56) References Cited: WO-A1-2015/150476
KAWAGUCHI-SUZUKI MARINA ET AL: "A validated liquid chromatography tandem mass spectrometry method for simultaneous determination of pioglitazone, hydroxypioglitazone, and ketopioglitazone in human plasma and its application to a clinical study", JOURNAL OF CHROMATOGRAPHY B: BIOMEDICAL SCIENCES & APPLICATIONS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 969, 21 August 2014 (2014-08-21), pages 219-223, XP029057103, ISSN: 1570-0232, DOI: 10.1016/J.JCHROMB.2014.08.019

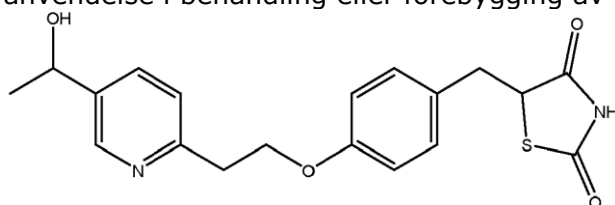
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

[EP3548026]

1

Patentkrav

1. Forbindelse med formel (1) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandling eller forebygging av ikke-alkoholisk fettleversykdom



5

(1).

2. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den ikke-alkoholiske fettleversykdommen er ikke-alkoholisk steatohepatitt.

10

3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori forbindelsen med formel **(1)** er:

(2) (R)-5-[[4-[2-[5-(R)-(1-hydroksyetyl)pyridin-2-yl]etoksy]fenyl]metyl]-1,3-tiazolidin-2,4-dion;

15

(3) (R)-5-[[4-[2-[5-(S)-(1-hydroksyetyl)pyridin-2-yl]etoksy]fenyl]metyl]-1,3-tiazolidin-2,4-dion;

(4) (S)-5-[[4-[2-[5-(R)-(1-hydroksyetyl)pyridin-2-yl]etoksy]fenyl]metyl]-1,3-tiazolidin-2,4-dion; eller

20

(5) (S)-5-[[4-[2-[5-(S)-(1-hydroksyetyl)pyridin-2-yl]etoksy]fenyl]metyl]-1,3-tiazolidin-2,4-dion;

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

4. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori ikke mer enn 1 % av det totale antallet av hydrogenatomer per mol av forbindelsen med formel **(1)** er i form av ²H-isotopen.

25

5. Blanding av to eller flere av forbindelser valgt fra gruppen bestående av forbindelse **(2)**, forbindelse **(3)**, forbindelse **(4)**, og forbindelse **(5)** som definert

[EP3548026]

2

i krav 3 eller krav 4 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandling eller forebygging av ikke-alkoholisk fettlevversykdom, hvori blandingen er optisk aktiv.

5 **6.** Blandingen for anvendelse ifølge krav 5, hvori blandingen omfatter:

- (a) forbindelse **(2)** og forbindelse **(3)**;
- (b) forbindelse **(4)** og forbindelse **(5)**;
- (c) forbindelse **(2)** og forbindelse **(4)**; eller
- (d) forbindelse **(3)** og forbindelse **(5)**,

10 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

7. Blanding av en forbindelse **(2)**, forbindelse **(3)**, forbindelse **(4)**, og forbindelse **(5)** som definert i krav 3 eller 4 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandling eller forebygging av en ikke-alkoholisk fettlevversykdom, hvori blandingen omfatter hver forbindelse i en mengde på 25 % \pm 5 % vekt/vekt.

15

8. Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori pasienten også administreres et annet terapeutisk middel.

20

9. Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge krav 8, hvori forbindelsen eller blandingen av forbindelser og det andre terapeutiske middelet er tilveiebrakt i kombinasjon.

25

10. Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori forbindelsen eller blandingen av forbindelser er tilveiebrakt i en oral, intraoral, topisk, epikutan, subkutan, transdermal, intramuskulær, parenteral, okulær, rektal, vaginal, inhalerings-, bukkal, sublingual eller intranasal doseringsform.

30

11. Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge krav 10, hvori doseringsformen er en oral doseringsform.

[EP3548026]

3

12. Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge krav 11, hvori den orale doseringsformen er fast.

5 **13.** Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge krav 12, hvori den orale faste doseringsformen er en tablett, en kapsel, en pille eller en flerhet granuler.

10 **14.** Forbindelsen eller blandingen av forbindelser for anvendelse ifølge krav 11, hvori den orale doseringsformen er en oral oppløsning eller en oral suspensjon.