



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3600309 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4439 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

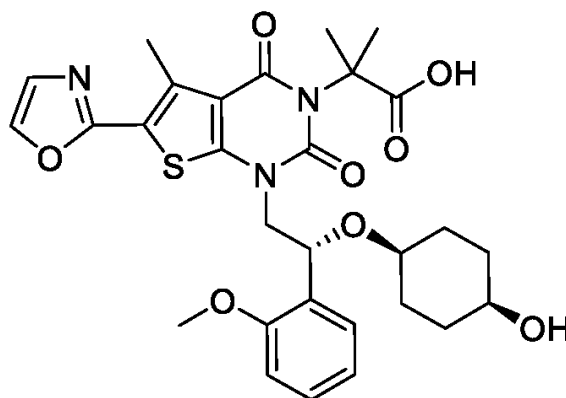
(45)	Translation Published	2022.10.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.22
(86)	European Application Nr.	18717800.9
(86)	European Filing Date	2018.03.26
(87)	The European Application's Publication Date	2020.02.05
(30)	Priority	2017.03.28, US, 201762477697 P 2017.04.05, US, 201762482105 P 2017.11.15, US, 201762586354 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	Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(72)	Inventor	BATES, Jamie Geier, c/o Gilead Sciences Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA BRECKENRIDGE, David Gordon Clarkson, c/o Gilead Sciences Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA LILES, John T., c/o Gilead Sciences Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	THERAPEUTIC COMBINATIONS FOR TREATING LIVER DISEASES
(56)	References Cited:	WO-A1-2016/112305 US-A1- 2014 221 659 WO-A1-2017/218330 "Cilofexor", ProbeChem , XP002781675, Retrieved from the Internet: URL: http://www.probechem.com/products_Cilo_fexor.aspx [retrieved on 2018-06-05]

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/>

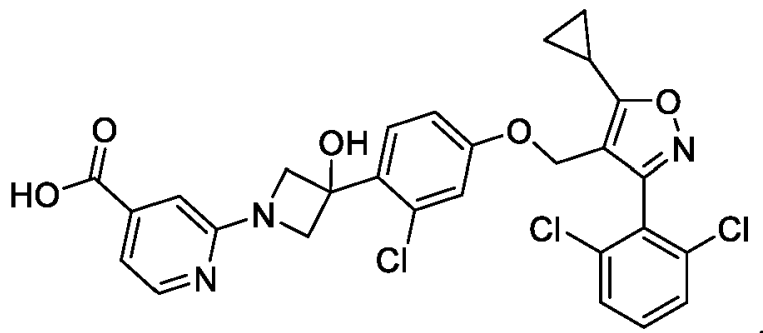
Patentkrav

1. ACC-hemmer for anvendelse i kombinasjon med en FXR-agonist for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (I):



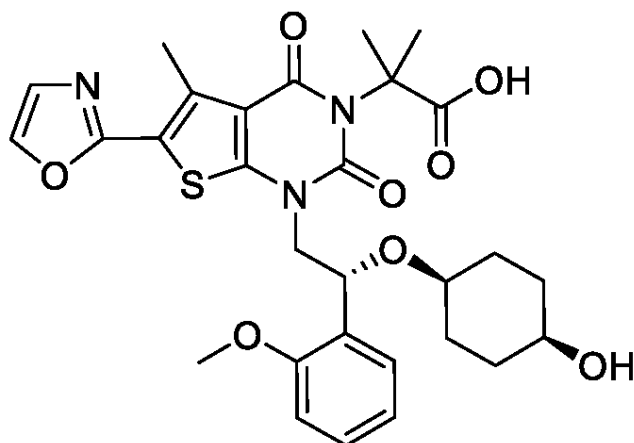
5

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (III):

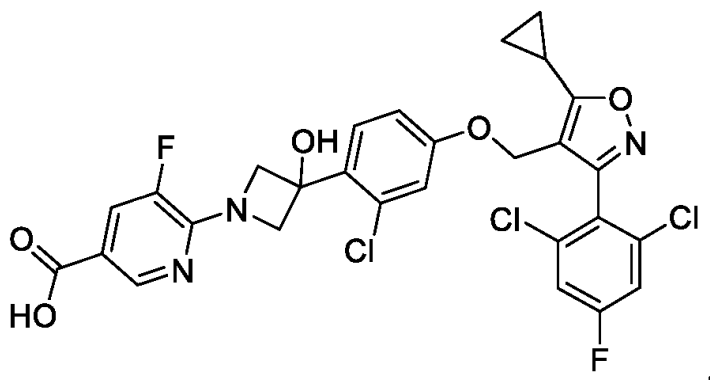


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

10 2. ACC-hemmer for anvendelse i kombinasjon med en FXR-agonist for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (I):



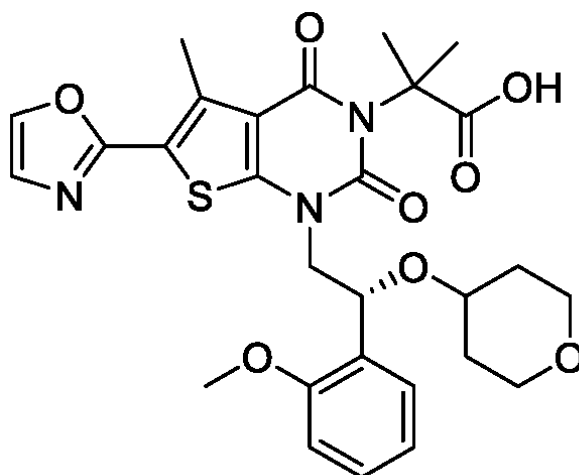
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (IV):



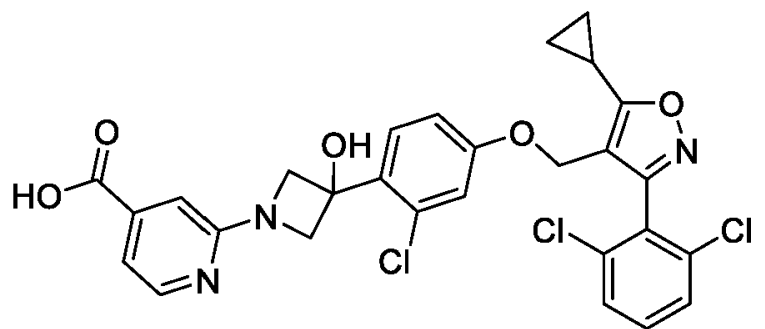
5 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

3. ACC-hemmer for anvendelse i kombinasjon med en FXR-agonist for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (II):

3

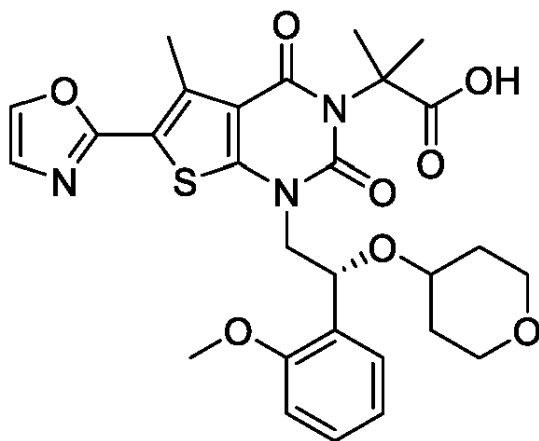


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (III):

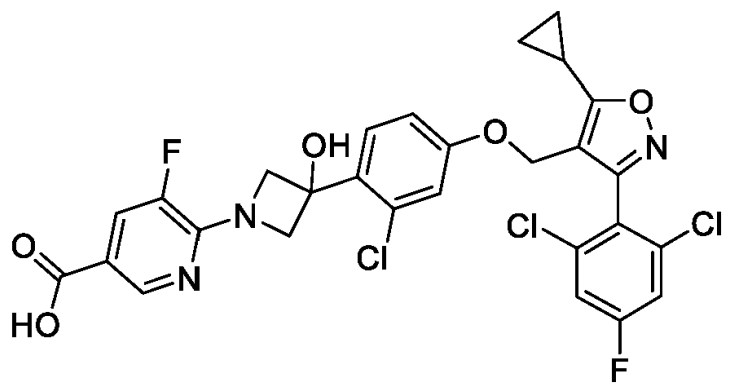


5 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

4. ACC-hemmer for anvendelse i kombinasjon med en FXR-agonist for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (II):

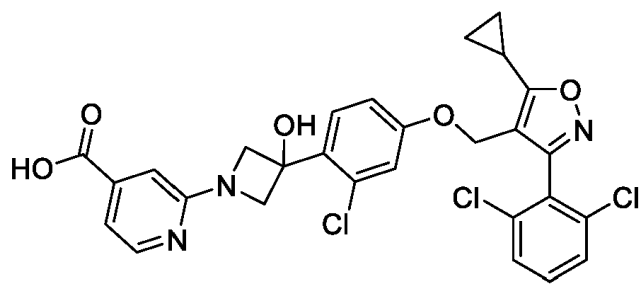


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (IV):

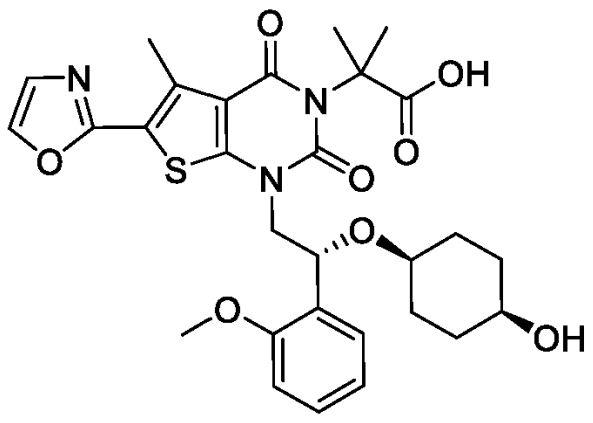


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5. 5. FXR-agonist for anvendelse i kombinasjon med en ACC-hemmer for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor FXR-agonisten er en forbindelse med formel (III):

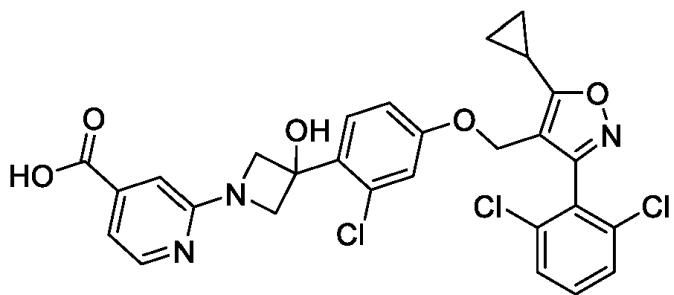


- 10 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (I):



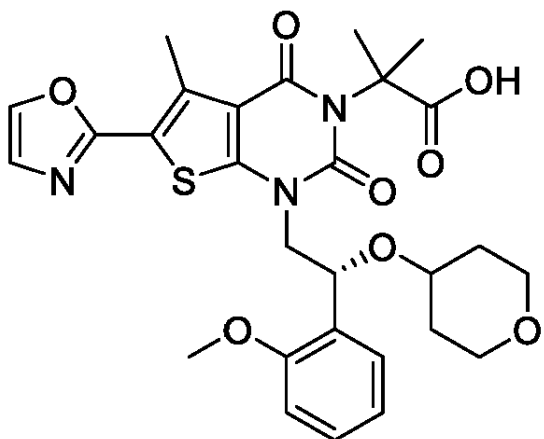
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

6. FXR-agonist for anvendelse i kombinasjon med en ACC-hemmer for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor FXR-agonisten er en forbindelse med formel (III):



5

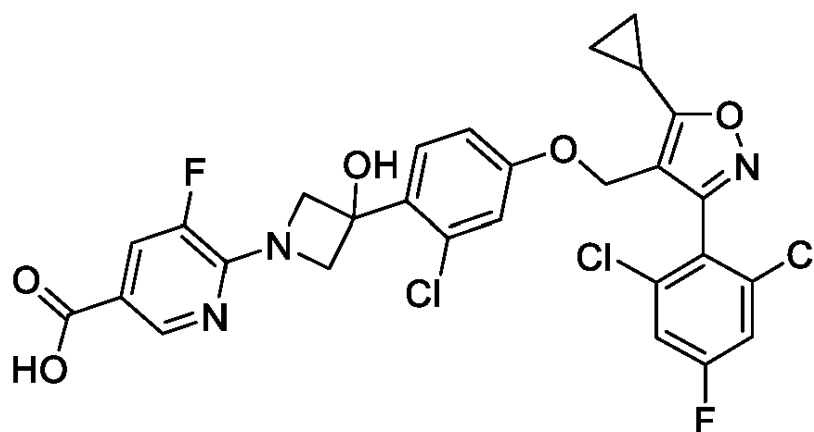
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (II):



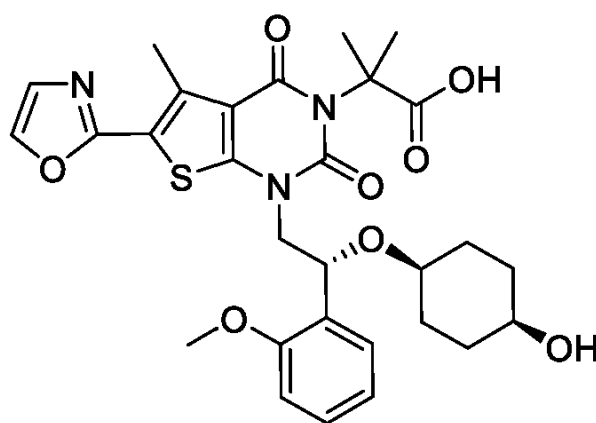
,

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

10 7. FXR-agonist for anvendelse i kombinasjon med en ACC-hemmer for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor FXR-agonisten er en forbindelse med formel (IV):

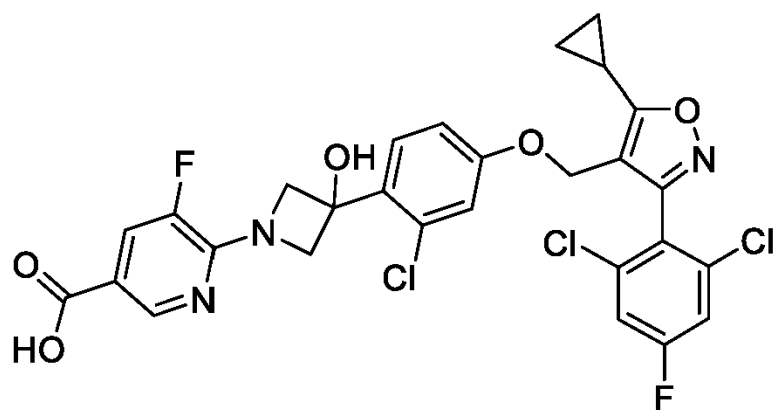


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (I):

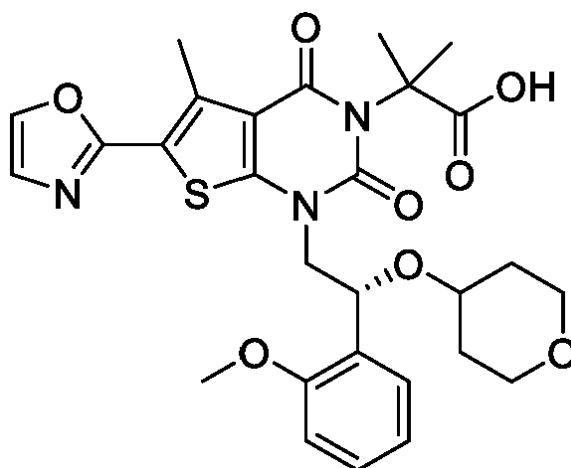


5 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

8. FXR-agonist for anvendelse i kombinasjon med en ACC-hemmer for behandling og/eller forebyggelse av en leversykdom, hvor FXR-agonisten er en forbindelse med formel (IV):

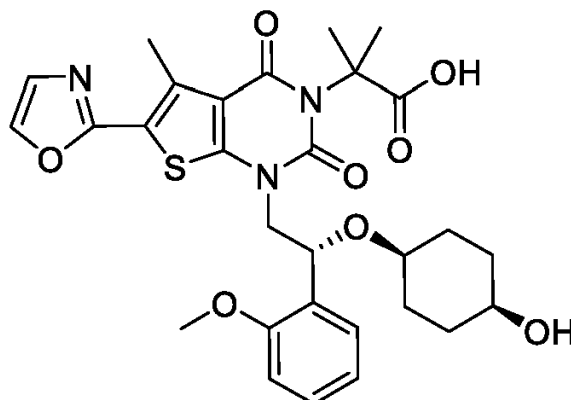


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (II):

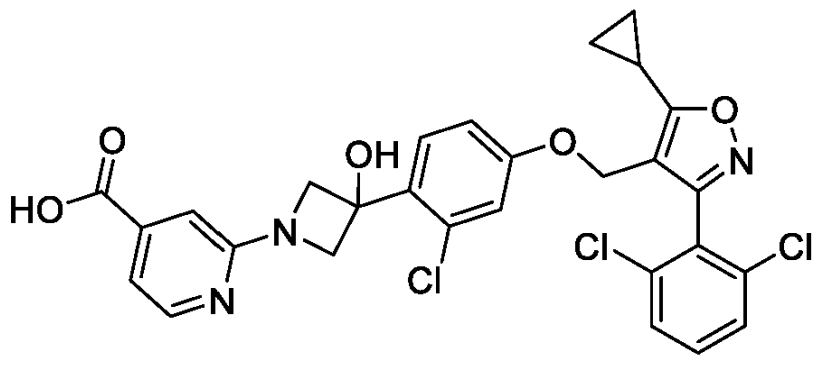


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

- 5 9. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor ACC-hemmeren og FXR-agonisten administreres sammen.
10. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor ACC-hemmeren og FXR-agonisten administreres atskilt.
11. Forbindelse for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor
10 leversykdommen er ikke-alkoholisk steatohepatitt (NASH).
12. Farmasøytisk sammensetning omfattende en terapeutisk virksam mengde av en ACC-hemmer, en terapeutisk virksam mengde av en FXR-agonist og en farmasøytisk akseptabel bærer; hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (I):

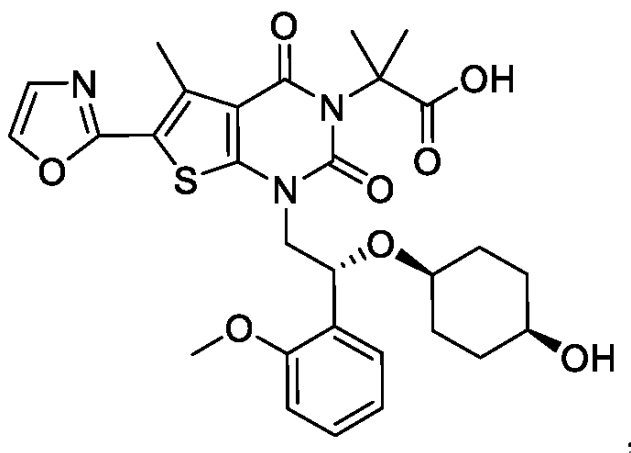


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (III):

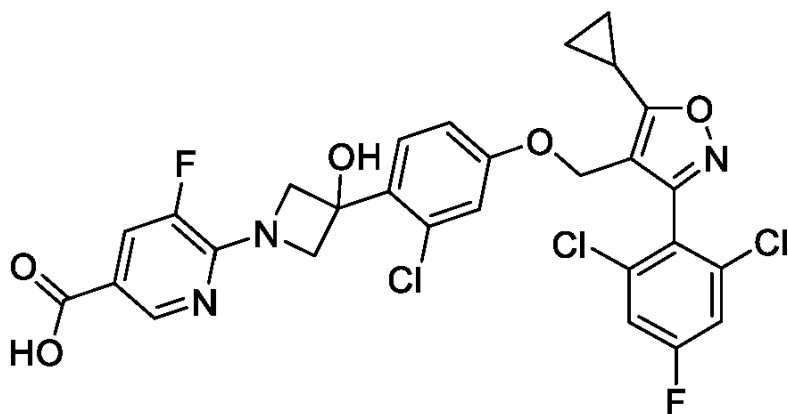


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

- 5 13. Farmasøytisk sammensetning omfattende en terapeutisk virksam mengde av en ACC-hemmer, en terapeutisk virksam mengde av en FXR-agonist, og en farmasøytisk akseptabel bærer; hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (I):

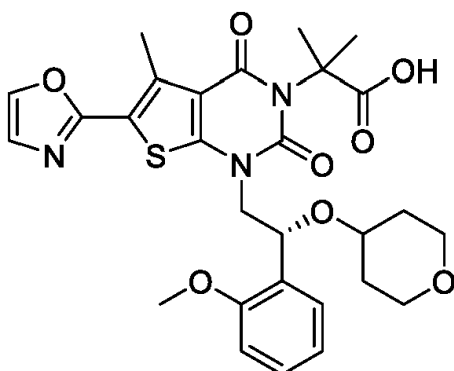


- 10 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (IV):

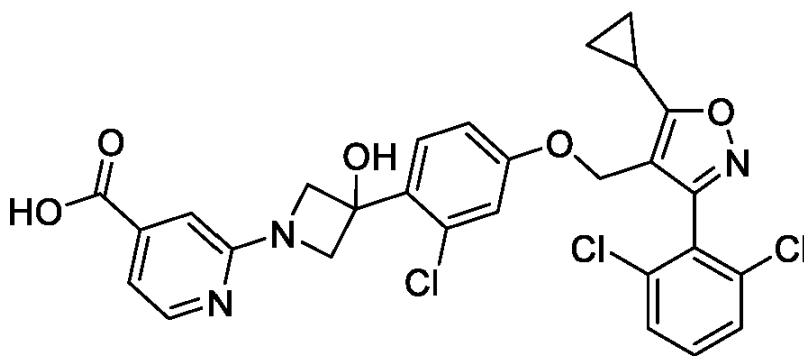


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

14. Farmasøytisk sammensetning omfattende en terapeutisk virksam mengde av
 en ACC-hemmer, en terapeutisk virksam mengde av en FXR-agonist, og en
 5 farmasøytisk akseptabel bærer; hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel
 (II):

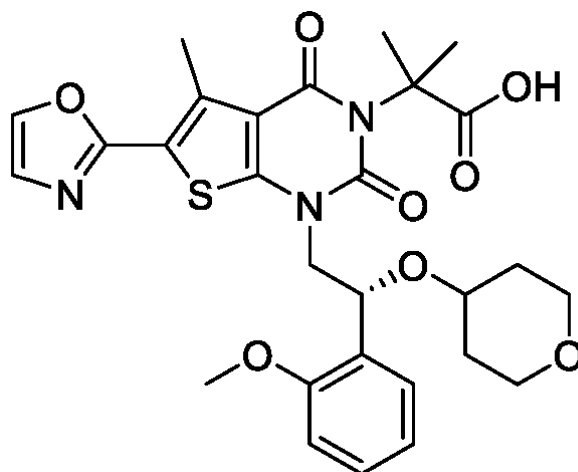


eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse
 med formel (III):



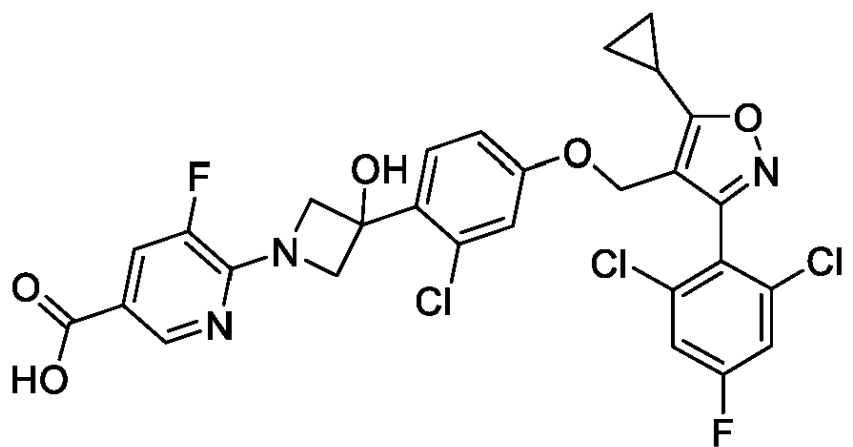
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

15. Farmasøytisk sammensetning omfattende en terapeutisk virksam mengde av en ACC-hemmer, en terapeutisk virksam mengde av en FXR-agonist, og en farmasøytisk akseptabel bærer; hvor ACC-hemmeren er en forbindelse med formel (II):



5

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og FXR-agonisten er en forbindelse med formel (IV):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.