



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3675854 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/454 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

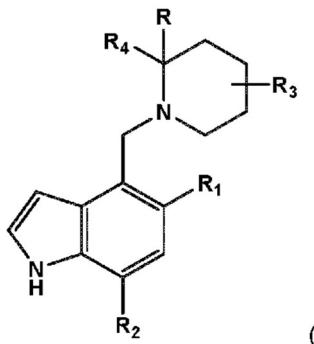
(45)	Translation Published	2025.05.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.01.22
(86)	European Application Nr.	18769510.1
(86)	European Filing Date	2018.08.30
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.08
(30)	Priority	2017.08.31, EP, 17188870
(84)	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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	EDER, Jörg, Novartis Pharma AG Novartis Institutes for Biomed. Research Postfach, 4002 Basel, Sveits HARRISON, Richard Alexander, Brookwood Carding Mill Valley, Church Stretton Shropshire SY6 6JE, Storbritannia HARALDSSON, Boerje, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits SCHUBART, Anna Svenja, Novartis Pharma AG Novartis Institutes for Biomed. Research Postfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PIPERIDINYL-INDOLE DERIVATIVES FOR USE IN THE TREATMENT OF C3 GLOMERULOPATHY
(56)	References Cited:	US-A1- 2016 152 605 WO-A1-2017/109208

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 av formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse i behandlingen av C3G (C3-glomerulopati),



5

hvor

R er hydrogen, C₁-C₄-alkyl eller C₁-C₆-alkoksy;

R¹ er C₁-C₆-alkoksy;

R² er C₁-C₆-alkyl;

10 R³ er C₁-C₆-alkoksy, C₁-C₆-alkyl eller hydroksyl;

R⁴ er fenyl, valgfritt substituert med -C(O)R⁸; og

R⁸ er hydroksy, C₁-C₄-alkoksy eller amino.

2. Forbindelse eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor

15 R er hydrogen eller C₁-C₂-alkyl;

R¹ er C₁-C₆-alkoksy;

R² er C₁-C₆-alkyl;

R³ er C₁-C₆-alkoksy eller C₁-C₆-alkyl; og

R⁴ er fenyl, valgfritt substituert med -C(O)R⁸, og R⁸ er hydroksy eller C₁-C₄-alkoksy.

20

3. Forbindelse eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor

R er hydrogen;

R¹ er C₁-C₂-alkoksy;

R² er C₁-C₂-alkyl;

25 R³ er C₁-C₂-alkoksy; og

R⁴ er fenyl, valgfritt substituert med -C(O)R⁸, og R⁸ er hydroksy.

4. Forbindelse eller farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen velges fra gruppen bestående av:

4-(1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)-4-metylpiperidin-2-yl)benzosyre;

4-(4-metoksy-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)piperidin-2-yl)benzosyre;

5 4-(4-etoksy-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)piperidin-2-yl)benzosyre;

4-(5-metoksy-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)piperidin-2-yl)benzosyre;

4-(5-hydroksy-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)piperidin-2-yl)benzosyre;

etyl 4-((2S,4R)-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)-4-metylpiperidin-2-yl)benzoat; og

10 etyl 4-((2S,4S)-4-etoksy-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)piperidin-2-yl)benzoat.

5. Forbindelse eller farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen er 4-((2S,4S)-4-etoksy-1-((5-metoksy-7-metyl-1H-indol-4-yl)metyl)piperidin-

15 2-yl)benzosyre.

6. Forbindelse eller farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav administreres i en dose på cirka 0,1-500 mg eller cirka 0,1-250 mg eller cirka 0,1-150 mg

20 eller cirka 0,5-100 mg eller cirka 0,5-50 mg virkestoff.

7. Forbindelse eller farmasøytisk salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbindelsen eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav administreres til en pasient, hvor pasienten er vaksinert mot *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae*, og hvor forbindelsen administreres til pasienten etter vaksinasjon i en daglig dose valgt blant 25, 50, 100 og 200 mg gitt to ganger daglig.

8. Forbindelse eller farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 7, hvor nevnte dose er 200 mg gitt to ganger daglig.

30

9. Farmasøytisk sammensetning som omfatter en terapeutisk virksom mengde av en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav ifølge definisjonen i

et hvilket som helst av kravene 1 til 5 og én eller flere farmasøytisk aksepterbare bærere for anvendelse i behandlingen av C3G (C3-glomerulopati).

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor forbindelsen eller et
5 farmasøytisk aksepterbart salt derav er til stede i en dose på cirka 0,1-500 mg eller cirka 0,1-
250 mg eller cirka 0,1-150 mg eller cirka 0,5-100 mg eller cirka 0,5-50 mg virkestoff.
11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til
10, hvor forbindelsen eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav administreres til en pasient,
10 hvor pasienten er vaksinert mot *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og
Haemophilus influenzae, og hvor forbindelsen administreres til pasienten etter vaksinasjon
i en daglig dose valgt blant 25, 50, 100 og 200 mg gitt to ganger daglig.
12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor nevnte dose er 200 mg
15 gitt to ganger daglig.