



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2299987 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/404 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 47/24 (2006.01)
A61K 47/44 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.07.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.02.21
(86)	European Application Nr.	09757593.0
(86)	European Filing Date	2009.06.04
(87)	The European Application's Publication Date	2011.03.30
(30)	Priority	2008.06.06, EP, 08157748
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; TR
	Designated Extension States:	BA RS
(73)	Proprietor	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, DE-Tyskland
(72)	Inventor	MESSERSCHMID, Roman, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE-Tyskland BINDER, Rudolf, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, DE-Tyskland BOCK, Thomas, Vorderberg 9, CH-6318 Walchwil, CH-Sveits BROX, Werner, Gerhard-Hauptmann-Strasse 11, 64743 Beerfelden, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **CAPSULE PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM COMPRISING A SUSPENSION FORMULATION OF AN INDOLINONE DERIVATIVE**

(56) References
Cited: WO-A-2004/013099, WO-A-2006/018182, WO-A-2006/067165, WO-A-2007/054551, WO-A1-2010/130757, WO-A1-2009/147220, WO-A1-2010/081817, WO-A1-2010/103058, WO-A1-2009/147218

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. Formulering av den aktive substansen 3-Z-[1-(4-(N-((4-metyl-piperazin-1-yl)-metylkarbonyl)-N-metylamino)-anilino)-1-fenyl-metylen]-6-metoksykarbonyl-2-indolinon-monoetansulfonat som omfatter en viskøs lipidsuspensjon av den aktive substansen i 1 til 90 vekt% triglycerider med middels kjede, 1 til 30 vekt% hardt fett og 0,1 til 10 vekt% lecitin.
2. Formulering ifølge krav 1, som omfatter en lipidsuspensjon av den aktive substansen i 10 til 70 vekt% triglycerider med middels kjede, 10 til 30 vekt% hardt fett og 0,25 til 2,5 vekt% lecitin.
3. Kapsel som omfatter et kapselskall og en kapselformulering, karakterisert ved at kapselformuleringen omfatter formuleringen ifølge krav 1 eller 2.
4. Kapsel ifølge krav 3, karakterisert ved at kapselen er en myk gelatinkapsel.
5. Kapsel ifølge krav 3, karakterisert ved at kapselskallet omfatter glycerol som mykgjøringsmiddel.
6. Kapsel ifølge krav 3, karakterisert ved at kapselen er en kapsel av hard gelatin eller en hydroksypropylmetylcellulose (HPMC) kapsel, en polyvinylalkohol-polymerkapsel eller en pullulankapsel, eventuelt med forsegling eller bånd.
7. Formulering ifølge krav 1 eller 2 eller kapsel ifølge krav 3 til 6 for anvendelse som medikament.
8. Formulering ifølge krav 1 eller 2 eller kapsel ifølge krav 3 til 6 for anvendelse som farmasøytisk sammensetning med en antiproliferativ aktivitet.
9. Formulering ifølge krav 1 eller 2 eller kapsel ifølge krav 3 til 6 for anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand valgt fra onkologiske sykdommer, immunologiske sykdommer eller patologiske tilstander som involverer en immunologisk komponent og fibrotiske sykdommer.