



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 2313087 B2

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

(45)	Translation Published	2019.04.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.21
(45)	Decision of the opposition in EPO	2023.11.22
	Decision of the opposition in NIPO	2024.03.25
(86)	European Application Nr.	09757601.1
(86)	European Filing Date	2009.06.04
(87)	The European Application's Publication Date	2011.04.27
(30)	Priority	2008.06.06, EP, 08157750
(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, Tyskland
(72)	Inventor	MESSERSCHMID, Roman, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland LACH, Peter, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland SOKOLIESS, Torsten, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland STOPFER, Peter, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland TROMMESHÄUSER, Dirk, Boehringer Ingelheim GmbH CD Patents Binger Str. 173, 55216 Ingelheim Am Rhein, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM FOR IMMEDIATE RELEASE OF AN INDOLINONE DERIVATIVE
(56)	References	
	Cited:	WO-A-2004/013099 WO-A-2006/018182 WO-A-2007/054551 WO-A1-2009/147218 WO-A1-2010/130757 WO-A-2004/096224 WO-A-2006/067165 WO-A1-2009/147212 WO-A1-2010/081817 WO-A1-2010/103058

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. Farmasøytisk doseringsform av det aktive stoffet 3-Z-[1-(4-(N-((4-metyl-
 5 piperazin-1-yl)-metylkarbonyl)-N-metylamino)-anilino)-1-fenyl- metylen]-6-
 metoksykarbonyl-2-indolinon-monoetansulfonat, som gir en umiddelbar
 frigivelsesprofil hvor minst 70% (Q65%) av den aktive substansen oppløses i 60
 minutter *in vitro* under følgende *in vitro* oppløsningsbetingelser i henhold til European
 Pharmacopeia 6.2: Apparatus 2 (paddle), oppløsnings-medium med 0,1 M HCl (pH 1)
 og omrøringshastighet 50 til 150 omdr./min. ved en temperatur på 37 °C og som
 10 omfatter en viskøs lipidsuspensjonsformulering på 10 til 50 vekt% av den aktive
 substansen, i 10 til 70 vekt% triglycider med middels kjede, 1 til 30 vekt% hardt
 fett og 0,1 til 10 vekt% lecitin, basert på totalvekten av den viskøse
 lipidsuspensjonsformuleringen.
- 15 2. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1, omfattende doserings-
 intervallverdier på mellom 25 og 300 mg av den aktive substansen.
3. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1, omfattende 10 til 70 vekt%
 triglycider med middels kjede, 10 til 30 vekt% hardt fett og 0,25 til 2,5 vekt%
 20 lecitin.
4. Farmasøytisk doseringsform ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor
 doseringsformen er egnet for oral tilførsel.
- 25 5. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 4 i form av en myk gelatinkapsel
 inneholdende 50 mg fri-base ekvivalent aktiv substans, valgt fra følgende
 sammensetninger A, B og C:

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Aktivt stoff	60,20	60,20	60,20
Triglycider, middels kjede	40,95	53,70	54,00
Hardt fett	38,25	25,50	25,50
Lecitin	0,60	0,60	0,30
Gelatin	72,25	72,25	72,25
Glycerol 85%	32,24	32,24	32,24
Titandioksid	0,20	0,20	0,20

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Jernoksid A	0,32	0,32	0,32
Jernoksid B	0,32	0,32	0,32
Total kapselvekt	245,33	245,33	245,33

6. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 4 i form av en myk gelatinkapsel inneholdende 75 mg fri-base ekvivalent aktiv substans, valgt fra følgende sammensetninger A, B og C:

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Aktivt stoff	90,3	90,3	90,3
Triglycerider, middels kjede	61,425	80,55	80,1
Hardt fett	57,375	38,25	38,25
Lecitin	0,9	0,9	1,35
Gelatin	107,11	107,11	107,11
Glycerol 85%	46,84	46,84	46,84
Titandioksid	0,35	0,35	0,35
Jernoksid A	0,058	0,058	0,058
Jernoksid B	0,16	0,16	0,16
Total kapselvekt	364,518	364,518	364,518

7. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 4 i form av en myk gelatinkapsel inneholdende 100 mg fri-base ekvivalent aktiv substans, valgt fra følgende sammensetninger A, B og C:

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Aktivt stoff	120,40	120,40	120,40
Triglycerider, middels kjede	81,90	107,40	106,8
Hardt fett	76,50	51,00	51,00
Lecitin	1,20	1,20	1,80
Gelatin	111,58	111,58	111,58
Glycerol 85%	48,79	48,79	48,79
Titandioksid	0,36	0,36	0,36

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Jernoksid A	0,06	0,06	0,06
Jernoksid B	0,17	0,17	0,17
Total kapselvekt	440,96	440,96	440,96

8. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 4 i form av en myk gelatinkapsel inneholdende 125 mg fri-base ekvivalent aktiv substans, valgt fra følgende sammensetninger A, B og C:

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Aktivt stoff	150,50	150,50	150,50
Triglycerider, middels kjede	102,375	134,25	133,5
Hardt fett	95,625	63,75	63,75
Lecitin	1,50	1,50	2,25
Gelatin	142,82	142,82	142,82
Glycerol 85%	62,45	62,45	62,45
Titandioksid	0,47	0,47	0,47
Jernoksid A	0,08	0,08	0,08
Jernoksid B	0,22	0,22	0,22
Total kapselvekt	556,04	556,04	556,04

9. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 4 i form av en myk gelatinkapsel inneholdende 150 mg fri-base ekvivalent aktiv substans, valgt fra følgende sammensetninger A, B og C:

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Aktivt stoff	180,60	180,60	180,60
Triglycerider, middels kjede	122,85	161,10	160,20
Hardt fett	114,75	76,50	76,50
Lecitin	1,80	1,80	2,70
Gelatin	142,82	142,82	142,82
Glycerol 85%	62,45	62,45	62,45

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Titandioksid	0,47	0,47	0,47
Jernoksid A	0,08	0,08	0,08
Jernoksid B	0,22	0,22	0,22
Total kapselvekt	626,04	626,04	626,04

10. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 4 i form av en myk gelatinkapsel inneholdende 200 mg fri-base ekvivalent aktiv substans, valgt fra følgende sammensetninger A, B og C:
- 5

	Formulering A	Formulering B	Formulering C
Ingredienser	mg per kapsel	mg per kapsel	mg per kapsel
Aktivt stoff	240,80	240,80	240,80
Triglycerider, middels kjede	163,30	214,80	216,00
Hardt fett	153,50	102,00	102,00
Lecitin	2,40	2,40	1,20
Gelatin	203,19	203,19	203,19
Glycerol 85%	102,61	102,61	102,61
Titandioksid	0,57	0,57	0,57
Jernoksid A	0,90	0,90	0,90
Jernoksid B	0,90	0,90	0,90
Total kapselvekt	868,17	868,17	868,17