



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2365800 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.20
(86)	European Application Nr.	09764855.4
(86)	European Filing Date	2009.12.08
(87)	The European Application's Publication Date	2011.09.21
(30)	Priority	2008.12.08, US, 329865
(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 SM TR
	Designated Extension States:	BA RS
(73)	Proprietor	Laboratoire HRA Pharma, 15, rue Béranger, 75003 Paris, FR-Frankrike
(72)	Inventor	GAINER, Erin, 18 rue de l'Atlas, F-75019 Paris, FR-Frankrike GUILLARD, Hélène, 7 rue Charrière, F-75011 Paris, FR-Frankrike GICQUEL, Denis, 37 rue du Haut Orgeval, F-78630 Orgeval, FR-Frankrike HENRION, Marianne, 68 boulevard Saint Marcel, F-75005 Paris, FR-Frankrike GNAKAMENE, Céline, 13 rue Boulitte, F-75014 Paris, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ULIPRISTAL ACETATE TABLETS
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/067086 WO-A2-2008/083192 WO-A2-2008/129396

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 tablett for oral administrering, som omfatter:
- fra 3 vekt% til 18 vekt% ulipristalacetat, hvori ulipristalacetat er til stede i
5 tabletten i en mengde som varierer fra 1 mg til 50 mg sammen med de
følgende hjelpestoffer:
 - fra 60 vekt% til 95 vekt% av et fortynningsmiddel valgt fra gruppen
bestående av monosakkarider, disakkarider, sukkeralkoholer og hydrater
derav, cellulose og mikrokrySTALLinsk cellulose,
 - 10 - fra 0 vekt% til 10 vekt% av et bindemiddel,
 - fra 1 vekt% til 10 vekt% krysskarmellose-natrium, og
 - fra 0,5 vekt% til 4 vekt% magnesiumstearat,
- idet vekt% betegner en vektmengde som en prosentandel av den totale vekten av
blandingen.
- 15 2. Tablett ifølge krav 1, hvori bindemidlet foreligger i en mengde på 1 til 10
vekt%.
3. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori fortynnings-middelet
20 foreligger i en mengde på 65 til 92 vekt%.
4. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori bindemidlet foreligger i
en mengde på 1,5 til 8,5 vekt%.
- 25 5. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori krysskarmellose-
natrium foreligger i en mengde på 1,5 til 8,5 vekt%.
6. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, som omfatter fra 5 til 30 mg
ulipristalacetat
- 30 7. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori fortynningsmidlet er
valgt fra gruppen bestående av laktose-monohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose,
mannitol og kombinasjoner derav.

8. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori bindemidlet er valgt fra gruppen bestående av hydroksypropylmetylcellulose og povidon.
- 5 9. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori fortynningsmidlet er laktosemonohydrat og bindemiddelet er povidon.
- 10 10. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, som omfatter fra 6 til 12 vekt% ulipristalacetat, fra 71-87 vekt% laktosemonohydrat, fra 4,5 til 5,5 vekt% povidon, fra 4,5 til 5,5 vekt% krysskarmellose-natrium og fra 1 til 4 vekt% magnesiumstearat.
- 15 11. Tablett ifølge krav 10, som omfatter 10 vekt% ulipristalacetat, 79 vekt% laktosemonohydrat, 5 vekt% povidon, 5 vekt% krysskarmellose-natrium og 1 vekt% magnesiumstearat.
- 20 12. Farmasøytisk tablett ifølge hvilket som helst av de foregående krav, som ytterligere inneholder talkum.
13. Tablett ifølge krav 1, som omfatter mannitol og mikrokrySTALLinsk cellulose som fortynningsmidler og som ikke inneholder noe bindemiddel.
14. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13, som er ubelagt.
- 25 15. Fremgangsmåte for fremstilling av en ulipristalacetat-tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvor fremgangsmåten omfatter blanding av bestanddelene og ulipristalacetat og dannelse av en tablett, fortrinnsvis ved våtgranulering eller ved direkte kompresjon.