



(12) **Translation of  
European patent specification**

(11) **NO/EP 2575769 B1**

**NORWAY**

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 9/14 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2016.11.07                                                                                                                          |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2016.06.15                                                                                                                          |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 11704177.2                                                                                                                          |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2011.02.17                                                                                                                          |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2013.04.10                                                                                                                          |
| (30) | Priority                                                                   | 2010.02.17, DK, 201000137<br>2010.02.18, US, 305941 P                                                                               |
| (84) | Designated Contracting<br>States                                           | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO RS SE SI SK SM TR             |
|      | Designated<br>Extension States                                             | BA ME                                                                                                                               |
| (73) | Proprietor                                                                 | Veloxis Pharmaceuticals A/S, Agern allé 24, 4.2, 2970 Hørsholm, DK-Danmark                                                          |
| (72) | Inventor                                                                   | SKAK, Nikolaj, Guldregnvænget 11, DK-2830 Virum, DK-Danmark<br>HANSEN, Liselotte, Hjortespringparken 17, DK-2730 Herlev, DK-Danmark |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge                                                                             |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>STABILIZED TACROLIMUS COMPOSITION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2006/083130<br>WO-A2-2005/087195<br>WO-A2-2006/136175<br>KR-A- 20070 014 872<br>US-A1- 2006 287 352<br>HONBO T ET AL: "THE ORAL DOSAGE FORM OF FK-506", TRANSPLANTATION<br>PROCEEDINGS, ELSEVIER INC, ORLANDO, FL; US, vol. 19, no. 5, SUPPL. 06, 1 October<br>1987 (1987-10-01), pages 17-22, XP009024313, ISSN: 0041-1345 |

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/>

## P A T E N T K R A V

1. Farmasøytisk sammensetning som omfatter en fast dispersjon av takrolimus i en blanding av en bærer omfattende en blanding av en polyetylenglykol og en poloksamer og et stabiliseringsmiddel i stand til å tilveiebringe en pH i preparatet i området 3,0-3,6, hvori stabiliseringsmiddelet er vinsyre.
2. Sammensetning ifølge krav 1, omfattende fra 0,5 til 5 vekt% takrolimus, basert på den totale vekten av preparatet.
3. Preparat ifølge krav 1 eller 2, hvori preparatet omfatter mindre enn 0,5 vekt% 8-epitakrolimus etter 12 ukers lagring ved 25 °C og 60% relativ fuktighet.
4. Preparat ifølge krav 1 eller 2, hvori preparatet omfatter mindre enn 0,5 vekt% 8-epitakrolimus etter 10 måneders lagring ved 25 °C og 60% relativ fuktighet.
5. Preparat ifølge krav 1 eller 2, hvori preparatet omfatter mindre enn 0,5 vekt% 8-epitakrolimus etter 3 ukers lagring ved 40 °C og 75% relativ fuktighet.
6. Preparat ifølge krav 1 eller 2, hvori preparatet omfatter mindre enn 0,5 vekt% 8-epitakrolimus etter 19 ukers lagring ved 40 °C og 75% relativ fuktighet.
7. Preparat ifølge krav 1 eller 2, som omfatter vinsyre i en konsentrasjon på mindre enn 5% vekt/vekt, eller mindre enn 3% vekt/vekt, eller mindre enn 2% vekt/vekt, eller mindre enn 1% vekt/vekt, eller mindre enn 0,8% vekt/vekt.
8. Preparat ifølge krav 1 eller 2, som omfatter fra 0,05 til 0,6 vekt% vinsyre.
9. Preparat ifølge krav 1 eller 2, som omfatter fra 0,1 til 0,3 vekt% eller fra 0,1 til 0,2 vekt% vinsyre.
10. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, som omfatter 0,15 vekt% vinsyre.
11. Preparat ifølge krav 1 eller 2 som omfatter takrolimus og vinsyre i et vektforhold fra 19:0,5 til 20:6.

12. Preparat ifølge krav 1 eller 2, hvori blandingen av en polyetylenglykol og en poloksamer er i et mengdeforhold, på en vekt/vekt basis, på mellom 2:1 og 3:1.
- 5 13. Preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori preparatet er i det vesentlige fritt for organisk løsningsmiddel.
14. Oral doseringsform som omfatter det farmasøytiske preparatet ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13.
- 10 15. Oral doseringsform ifølge krav 14 som er en tablett eller en kapsel.