



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2651396 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 38/13 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 47/22 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.12.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.07.12
(86)	European Application Nr.	11794739.0
(86)	European Filing Date	2011.12.12
(87)	The European Application's Publication Date	2013.10.23
(30)	Priority	2010.12.13, US, 422499 P 2011.02.18, WO, PCT/IB11/000319 2011.03.25, WO, PCT/IB11/000653
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits Debiopharm S.A., Forum "Après-Demain" Chemin Messidor 5-7 CP 5911, 1002 Lausanne, CH-Sveits
(72)	Inventor	GONCALVES, Elisabete, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits RAPP, Karin, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits SUTTER, Bertrand, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits STOWASSER, Frank, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits TRUPP, Bjoern, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, CH-Sveits CHABAUT, Sebastian, c/o Debiopharm S.A.Forum "apres-demain"Chemin Messidor 5-7, CH-5911-1002 Lausanne, CH-Sveits THORENS, Julien, c/o Debiopharm S.A.Forum "apres-demain"Chemin Messidor 5-7, CH-5911-1002 Lausanne, CH-Sveits
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING ALISPORIVIR**

(56) References
Cited: WO-A1-00/01715
WO-A1-2006/038088
DE-A1- 3 930 928
GB-A- 2 257 359
FLISIAK ROBERT ET AL: "The cyclophilin inhibitor Debio-O25 shows potent anti- hepatitis C effect in patients coinfectd with hepatitis C and human immunodeficiency virus",

HEPATOLOGY, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE, MD, US, vol. 47, no. 3, 1 March 2008 (2008-03-01), pages 817-826, XP009143602, ISSN: 0270-9139, DOI: 10.1002/HEP.22131 [retrieved on 2008-01-07]
CAMPÀS C ET AL: "DEBIO-025", DRUGS OF THE FUTURE, PROUS SCIENCE, ES, vol. 33, no. 12, 1 January 2008 (2008-01-01), pages 1012-1017, XP002581090, ISSN: 0377-8282, DOI: 10.1358/DOF.2008.033.12.1303612

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. Kapsel for oral administrering, omfattende en farmasøytisk sammensetning omfattende:

- 5 (i) alisporivir i en mengde på cirka 15 til cirka 20 vekt-% av sammensetningen,
(ii) vann i en mengde på cirka 2 til cirka 15 vekt-% av sammensetningen,
(iii) en lipofil bestanddel,
(iv) en surfaktant; og
(v) en hydrofil bestanddel omfattende etanol.

10

2. Kapselen for oral administrering ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter vann i en mengde på cirka 4 til cirka 15 vekt-% av sammensetningen.

15

3. Kapselen for oral administrering ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter vann er i en mengde på cirka 3 til cirka 10 vekt-% av sammensetningen.

20

4. Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter vann i en mengde på cirka 4 til cirka 5 vekt-% av sammensetningen.

25

5. Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter alisporivir i en mengde på cirka 19 til cirka 20 vekt-% av sammensetningen.

30

6. Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 5, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en hydrofil bestanddel som ytterligere omfatter én av bestanddelene valgt fra gruppen bestående av polyetylglykol, trietylcitrat, dietylglykol-monoetyler og propylglykol, foretrukket valgt fra gruppen bestående av polyetylglykol og propylglykol.

35

7. Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 6, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en lipofil bestanddel valgt fra gruppen bestående av mellomkjedede triglyserider, maisolje-mono-di-triglyserider, sorbitanmonooleat, linoleoyi- makrogolglyserider og oleinsyre,

foretrukket valgt fra gruppen bestående av mellomkjedede triglyserider og sorbitanmonooleat.

5 **8.** Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en surfaktant valgt fra gruppen bestående av makrogolglyserol-hydroksystearat, kaprylokaproyl-makrogol-8-glyserider, vitamin E-polyetylen-glykol-suksinat og glyceryl-kaprylat, foretrukket valgt fra gruppen bestående av makrogolglyserol-hydroksystearat, kaprylokaproyl-makrogol-8-glyserider og vitamin E-polyetylen-glykol-suksinat.

10

9. Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori den farmasøytiske sammensetningen inneholder fra cirka 50 til cirka 400 mg alisporivir, foretrukket cirka 100 eller cirka 200 mg alisporivir.

15

10. Kapselen for oral administrering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori kapselen er en myk gelatinkapsel, en hard gelatinkapsel eller en HPMC-basert kapsel eller en Vegicap.