



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2661261 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/397 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.31
(86)	European Application Nr.	12700262.4
(86)	European Filing Date	2012.01.05
(87)	The European Application's Publication Date	2013.11.13
(30)	Priority	2011.01.07, EP, 11150431
(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
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BOUILLOT, Philippe, Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits REYNAUD, Emeric, Novartis Pharma AG, CH-4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **IMMUNOSUPPRESSANT FORMULATIONS**

(56) References
Cited: WO-A1-2010/020610
 WO-A1-2010/080455
 WO-A2-2009/048993
 WO-A1-2010/080409
 WO-A1-2010/071794

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/>

1. Farmasøytisk sammensetning av fast fase som omfatter en blanding av fast fase av én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser og en aktiv farmasøytisk bestanddel («API») som er 1-{4-[1-(4-sykloheksyl-3-trifluormetyl-benzyloksyimino)-etyl]-2-etyl-benzyl}-azetidin-3-karboksytsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt, solvat eller hydrat
5 derav, hvori API-en er i blanding med én eller flere ikke-basiske forbindelser, hvor den ene eller flere ikke-basiske forbindelsene omfatter ikke-basiske eksipienser valgt fra: bindemidler, desintegreringsmidler, glidemidler, smøremidler, fyllstoffer, fortynningsmidler, midler med kontrollert frigjøring og sorbenter og hvori smøremidlet er
10 glycerylbehenat.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvori API-en er 1-{4-[1-(4-sykloheksyl-3-trifluormetylbenzyloksyimino)-etyl]-2-etyl-benzyl}-azetidin-3-karboksylsyrehemifumaratsalt derav.
15
3. Sammensetning ifølge krav 2, hvori API-en er i form av partikler som har en X90-diameter på minst 8µm.
4. Sammensetning ifølge krav 3, hvori partiklene har en X90-diameter på fra 10µm til
20 300µm.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 3 eller 4, som er i enhetsdoseringsform og oppfyller de enhetlige kravene for harmonisert innhold fra den amerikanske farmakopé, den europeiske farmakopé og den japanske farmakopé som var
25 virksomme fra den 1. januar 2011.
6. Farmasøytisk sammensetning av fast fase ifølge krav 2, omfattende én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser og en aktiv farmasøytisk bestanddel («API») valgt fra forbindelsene som definert i krav 1 eller 2, hvori API-en har en krystallinitet på 80 % eller
30 mer.
7. Den farmasøytiske sammensetningen av fast fase ifølge krav 1, i form av en tablett.