



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2773354 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/517 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.12
(86)	European Application Nr.	12844794.3
(86)	European Filing Date	2012.10.31
(87)	The European Application's Publication Date	2014.09.10
(30)	Priority	2011.11.01, US, 201161554090 P
(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	Resverlogix Corp., 300, 4820 Richard Road SW, Calgary, AB T3E 6L1, Canada
(72)	Inventor	SHENOY, Narmada, R., 1520 Samedra Street, Sunnyvale, CA 94087, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	ORAL IMMEDIATE RELEASE FORMULATIONS FOR SUBSTITUTED QUINAZOLINONES
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2008/092231 US-A1- 2008 188 467 "RVX 208", DRUGS IN R AND D 2011 ADIS INTERNATIONAL LTD NZL, vol. 11, no. 2, June 2011 (2011-06), pages 207-213, XP002739750, ISSN: 1174-5886, DOI: 10.2165/11595140- 000000000-00000 S. J. NICHOLLS ET AL.: 'Efficacy and Safty of a Novel Oral Inducer of Apolipoprotein A-I Synthesis in Statin-Treated Patients With Stable Coronary Artery Disease: A Randomized Controlled Trial' JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY vol. 57, no. 9, 2011, pages 1111 - 1119, XP028149075
------	----------------------	--

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. Oral formulering med umiddelbar frisetting, omfattende en aktiv ingrediens valgt fra:

5 2-(4-(2-hydroksyetoksy)-3,5-dimetylphenyl)-5,7-dimetoksykinazolin-4(3H)-on; og hydrokloridsaltet derav;

hvor den aktive ingrediensen er til stede:

(a) i en mengde fra 10 til 12 vekt-%, og formuleringen ytterligere omfatter:

(i) 82 til 83 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;

10 (ii) 2,5 vekt-% kolloidalt silisiumdioksid;

(iii) 4,0 vekt-% natriumstivelsesglykolat; og

(iv) 0,5 vekt-% magnesiumstearat;

(b) i en mengde fra 20 til 22 vekt-%, og formuleringen ytterligere omfatter:

(i) 70 til 72 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;

15 (ii) 2,5 vekt-% kolloidalt silisiumdioksid;

(iii) 4,0 vekt-% natriumstivelsesglykolat; og

(iv) 0,5 vekt-% magnesiumstearat;

(c) i en mengde fra 31 til 33 vekt-%, og formuleringen ytterligere omfatter:

(i) 60 til 62 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;

20 (ii) 2,5 vekt-% kolloidalt silisiumdioksid;

(iii) 4,0 vekt-% natriumstivelsesglykolat; og

(iv) 0,5 vekt-% magnesiumstearat eller

(d) i en mengde fra 41 til 43 vekt-%, og formuleringen ytterligere omfatter:

(i) 50 til 51 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;

25 (ii) 2,5 vekt-% kolloidalt silisiumdioksid;

(iii) 4,0 vekt-% natriumstivelsesglykolat; og

(iv) 0,5 vekt-% magnesiumstearat.

2. Formuleringen ifølge krav 1, hvor formuleringen omfatter 25-150 mg av den aktive farmasøytiske ingrediensen.

30

3. Formuleringen ifølge krav 1 eller krav 2, hvor den aktive ingrediensen er til stede i formuleringen i en mengde valgt fra 25, 50, 75, 100 og 150 mg.

4. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor partikkelstørrelsen til den aktive ingrediensen er i området fra 1-250 mikroner, 1-100 mikroner eller 1-10 mikroner.

35

5. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori formuleringen har en desintegreringstid på 120 sekunder eller mindre.

5 **6.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori den aktive ingrediensen er 2-(4-(2-hydroksyetoksy)-3,5-dimetylphenyl)-5,7-dimetoksykinazolin-4(3H)-on.

10 **7.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori den aktive ingrediensen er hydrokloridsaltet av 2-(4-(2-hydroksyetoksy)-3,5-dimetylphenyl)-5,7-dimetoksykinazolin-4(3H)-on.

15 **8.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den mikrokrySTALLINSKE cellulosen er Avicel PH 301.

9. Farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for anvendelse i en fremgangsmåte for for behandling eller forebygging av en kardiovaskulær sykdom, metabolsk syndrom, inflammatorisk sykdom, Alzheimers sykdom, diabetes eller kreft.