



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2797581 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/4035 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	12808662.6
(86)	European Filing Date	2012.12.26
(87)	The European Application's Publication Date	2014.11.05
(30)	Priority	2011.12.27, US, 201161580626 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	Amgen (Europe) GmbH, Floor 6-8 Suurstoffi 22, 6343 Risch-Rotkreuz, Sveits
(72)	Inventor	BHAT, Sreenivas, S., 12 Jared Boulevard, Kendall Park, NJ 08824, USA KELLY, Michael, T., 43 Lorettacong Drive, Lake Hopatcong, NJ 07849, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

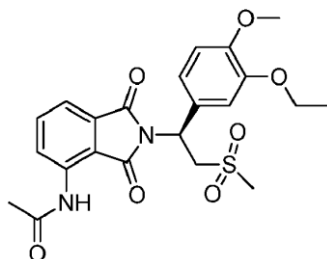
(54)	Title	FORMULATIONS OF (+)-2-[1-(3-ETHOXY-4-METHOXY-PHENYL)-2-METHANESULFONYL-ETHYL]-4-ACETYL AMINOISOINDOLINE-1,3-DIONE
(56)	References Cited:	WO-A1-01/04195 WO-A2-2012/083017 US-A1- 2007 155 791 US-B2- 6 962 940 Sonali S. Bharate ET AL: "Interactions and incompatibilities of pharmaceutical excipients with active pharmaceutical ingredients: a comprehensive review", Journal of Excipients and Food Chemicals, 30 December 2010 (2010-12-30), pages 3-26, XP055131570, Retrieved from the Internet: URL: http://ojs.abo.fi/index.php/jefc/article/view/26

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

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning, omfattende:

(A) forbindelse A:



(A)

- 10 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en mengde på 5 til 25 vekt-% av den totale sammensetningen; et fyllstoff; en desintegrant; og et smøremiddel,
hvor i fyllstoffet omfatter laktosemonohydrat i en mengde på 50 til 65 vekt-% av den totale sammensetningen; og
(B) en belegningsformulering omfattende polyvinylalkohol.

- 15 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i polyvinylalkoholen er til stede i en mengde på 35 til 45 vekt-% av den totale belegningsformuleringen.

- 20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i sammensetningen videre omfatter cellulose som et fyllstoff, hvor i cellulosen eventuelt er til stede i en mengde på 10 til 50 vekt-% av den totale sammensetningen.

- 25 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i desintegranten er krysskarmellose, hvor i eventuelt krysskarmellosen er til stede i en mengde på 2 til 8 vekt-% av den totale sammensetningen.

- 30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i smøremidlet er magnesiumstearat, hvor i eventuelt magnesiumstearatet er til stede i en mengde på 0,25 til 5 % av den totale sammensetningen.

- 35 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor i belegningsformuleringen omfatter én eller flere ytterligere eksipienser, hvor i eksipiensen er et belegningsmiddel, et bindemiddel, et smøremiddel, et stabiliseringsmiddel, en mykner, et klebemiddel, et

glidemiddel, et fortynningsmiddel eller en kombinasjon derav.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, hvori eksipiensen er polyetylenglykol, hvori eventuelt polyetylenglykolen er til stede i en mengde på 20 til 25 vekt-% av den totale belegningsformuleringen.

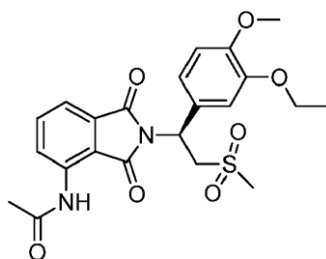
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, hvori eksipiensen er talkum, hvori talkumen eventuelt er til stede i en mengde på 10 til 15 vekt-% av den totale belegningsformuleringen.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, hvori eksipiensene er én eller flere fargestoffer, hvori eventuelt fargestoffene er til stede i en mengde på 25 til 30 vekt-% av den totale belegningsformuleringen.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen er en tablett omfattende:

(A) en kjernesammensetning, hvori kjernesammensetningen omfatter:

(i) forbindelse A



(A)

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i en mengde på 10 vekt-% av den totale kjernesammensetningen;

(ii) laktosemonohydrat i en mengde på 60 vekt-% av den totale kjernesammensetningen;

(iii) mikrokrySTALLinsk cellulose i en mengde på 26,25 vekt-% av den totale

kjernesammensetningen;

(iv) krysskarmellose i en mengde på 3 vekt-% av den totale kjernesammensetningen; og

(v) magnesiumstearat i en mengde på 0,75 vekt-% av den totale kjernesammensetningen; og

(B) en belegningsformulering, hvori belegningsformuleringen omfatter:

(i) polyvinylalkohol i en mengde på 40 vekt-% av den totale belegningsformuleringen;

(ii) polyetylenglykol i en mengde på 20 vekt-% av den totale belegningsformuleringen;

(iii) talkum i en mengde på 15 vekt-% av den totale belegningsformuleringen; og

(iv) en blanding av fargestoffer i en mengde på 25 vekt-% av den totale belegningsformuleringen.

- 5 **11.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle, forebygge eller håndtere en sykdom eller lidelse hos en pasient, fremgangsmåten omfattende å administrere til pasienten den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller krav 10, hvori sykdommen eller lidelsen er psoriasis, artritt, dermatitt, akne, dermatomyositt, ulcerøs kolitt, Behcets sykdom, Crohns sykdom, sarkoidose, uveitt, rosacea eller lichen planus.
- 10 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori psoriasisen er plakk-type psoriasis
- 15 **13.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori artritten er psoriasisartritt, revmatoid artritt, osteoartritt eller akutt urinsyregikt.
- 14.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori dermatitten er atopisk dermatitt eller kontaktdermatitt.
- 20 **15.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori sarkoidosen er kronisk kutan sarkoidose.