



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2806859 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/443 (2006.01)
C07D 213/75 (2006.01)
C07D 405/12 (2006.01)
C07D 405/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.15
(86)	European Application Nr.	13703243.9
(86)	European Filing Date	2013.01.25
(87)	The European Application's Publication Date	2014.12.03
(30)	Priority	2012.01.25, US, 201261590479 P 2012.05.24, US, 201261651218 P 2012.08.22, US, 201261691898 P 2012.10.02, US, 201261708691 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, USA
(72)	Inventor	VERWIJIS, Marinus, Jacobus, 4 Carter Drive, Framingham, MA 01701, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	FORMULATIONS OF 3-(6-(1-(2,2-DIFLUOROBENZO[D][1,3]DIOXOL-5-YL)CYCLOPROPANECARBOXAMIDO)-3-METHYLPYRIDIN-2-YL)BENZOIC ACID
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2009/073757 US-A1- 2011 256 220 WO-A2-2010/037066 US-A1- 2011 263 654
------	-------------------	--

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. Kontinuerlig fremgangsmåte for fremstilling av en tablett omfattende Forbindelse 1 omfattende trinnene å:

- 5 a) blande Forbindelse 1, et fyllstoff og et disintegrasjonsmiddel i en blander for å danne en blanding;
- b) fremstille en granulasjonsoppløsning med vann, et bindemiddel og et overflateaktivt middel;
- c) mate blandingen fra trinn a) inn i en kontinuerlig dobbel skruegranulator mens granulasjonsoppløsningen fra trinn b) tilsettes for å danne granuler;
- 10 d) tørke granulene fra trinn c) og male dem;
- e) blande de malte granulene fra trinn d) med et fyllstoff, et disintegrasjonsmiddel og et smøremiddel for å danne en blanding; og
- f) komprimere blandingen fra trinn e) til en tablett;

15 hvor Forbindelse 1 er 3-(6-(1-(2,2-difluorbenzo[d][1,3]dioksol-5-yl) cyklopropankarboksamido)-3-metylpyridin-2-yl)benzoesyre.

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten ytterligere omfatter trinnet å belegge tableten fra trinn f).

3. Fremgangsmåte ifølge krav 2, hvor tableten belegges med en film eller et fargestoff.

20 **4.** Fremgangsmåte ifølge krav 1, krav 2 eller krav 3, hvor Forbindelse 1 (3-(6-(1-(2,2-difluorbenzo[d][1,3]dioksol-5-yl) cyklopropankarboksamido)-3-metylpyridin-2-yl)benzoesyre) er i Form I, hvor Form I er **karakterisert ved** én eller flere topper ved 15,2 til 15,6 grader, 16,1 til 16,5 grader og 14,3 til 14,7 grader i en røntgenstrålepulverdiffraksjon oppnådd ved å anvende Cu K alfa-
25 stråling.

5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 4, hvor tabletten ytterligere omfatter N-(5-hydroksy-2,4-ditert-butyl-fenyl)-4-okso-1H-quinolin-3-karboksamid.