



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2815753 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7072 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/513 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.16
(86)	European Application Nr.	13749171.8
(86)	European Filing Date	2013.02.14
(87)	The European Application's Publication Date	2014.12.24
(30)	Priority	2012.02.15, JP, 2012031143
(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	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 1-27, Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo 101- 8444, JP-Japan
(72)	Inventor	OHNISHI, Yoshito, c/o Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 224-2, Hiraishiebisuno, Kawauchi-cho,, Tokushima-shi, Tokushima 771-0194, JP-Japan
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	ORAL ADMINISTRABLE PHARMACEUTICAL COMPOSITION
(56)	References Cited:	EP-A2- 2 005 962, WO-A1-96/30346, WO-A1-2006/080327, JP-A- H11 322 604, EMURA TOMOHIRO ET AL: "Potentiation of the antitumor activity of .alpha.,.alpha.,.alpha.- trifluorothymidine by the co-administration of an inhibitor of thymidine phosphorylase at a suitable molar ratio in vivo", INTERNATIONAL JOURNAL OF ONCOLOGY, DEMETRIOS A. SPANDIDOS ED. & PUB, GR, vol. 27, no. 2, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 449-455, XP009140485, ISSN: 1019-6439, JP-A- 2005 112 744, JP-A- 2005 314 413, JP-A- 2007 284 390, US-A1- 2006 167 031, JP-A- 2001 131 075

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.** Oralt administrerbar farmasøytisk sammensetning som omfatter α,α,α -trifluortymidin og 5-klor-6-(2-iminopyrrolidin-1-yl)metyl-2,4-(1H,3H)-pyrimidindionhydroklorid som aktive ingredienser og et sukker med en kritisk relativ fuktighet på 85 % eller mer ved 25 °C som et hjelpestoff, og som omfatter delvis pregelatinisert stivelse som et desintegreringsmiddel, hvori innholdet i desintegreringsmidlet er fra 2 til 16 masse-% i
10 den totale mengden av den farmasøytiske sammensetningen.
- 2.** Den oralt administrerbare farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori sukkerinnholdet som har en kritisk relativ fuktighet på 85 % eller mer ved 25 °C er 3,6 massedeler eller mer basert på 1 massedel α,α,α -trifluortymidin.
- 15 **3.** Den oralt administrerbare farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 2, hvori sukkeret som har en kritisk relativ fuktighet på 85 % eller mer ved 25 °C er et disakkarid eller en sukkeralkohol.
- 20 **4.** Den oralt administrerbare farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 3, hvori sukkeret som har en kritisk relativ fuktighet på 85 % eller mer ved 25 °C er en eller flere valgt fra laktose, sukrose, mannitol og erytritol.
- 5.** Den oralt administrerbare farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til
25 4, som omfatter α,α,α -trifluormetylidin og 5-klor-6-(2-iminopyrrolidin-1-yl)metyl-2,4(1H,3H)-pyrimidindionhydroklorid ved et molforhold på 1:0,5.
- 6.** Den oralt administrerbare farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til
30 5, hvori andelen av sukkeret som har en kritisk relativ fuktighet på 85 % eller mer ved 25 °C er 100 masse-% i den totale mengden av hjelpestoffer.
- 7.** Den orale farmasøytiske sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 6, hvori den farmasøytiske sammensetningen er i en formuleringsform av en granul, et kompresjonsformet produkt eller en blanding.
- 35 **8.** Oralt administrerbar farmasøytisk formulering som omfatter den oralt administrerbare sammensetningen ifølge ett av kravene 1 til 7, hvori sammensetningen er belagt.