



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2817000 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/4439 (2006.01)
A61P 7/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.04
(86)	European Application Nr.	13704974.8
(86)	European Filing Date	2013.02.21
(87)	The European Application's Publication Date	2014.12.31
(30)	Priority	2012.02.21, IN, 461MU2012
(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	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L., Carrer de Sant Martí, 75-97, 08107 Martorelles Barcelona, Spania
(72)	Inventor	PILGAONKAR, Pratibha S., RUBICON RESEARCH PVT. LTD221 Annexe BuildingGoregaon-Mulund Link RoadOff L.B.S. MargBhandup (W), Mumbai 400 078, India RUSTOMJEE, Maharukh T., RUBICON RESEARCH PVT. LTD221 Annexe BuildingGoregaon-Mulund Link RoadOff L.B.S. MargBhandup (W), Mumbai 400 078, India GANDHI, Anilkumar S., RUBICON RESEARCH PVT. LTD221 Annexe BuildingGoregaon-Mulund Link RoadOff L.B.S. MargBhandup (W), Mumbai 400 078, India
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	ORAL PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF DABIGATRAN ETEXILATE
(56)	References Cited:	US-A1- 2005 038 077, US-A1- 2011 129 538, US-A1- 2006 183 779 WO-A2-2012/001156, US-A1- 2005 123 606

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/>

[EP2817000]

1

Patentkrav

5 **1.** Sammensetning omfattende en blanding av minst to typer partikler, hvori a) den første typen partikler omfatter dabigatraneteksilatmesylat, og som er fri for syrer; og b) den andre typen partikler omfatter minst én farmasøytisk akseptabel organisk syre og hvori minst én type partikler er overtrukket med et beskyttende overtrekkslag, og hvori sammensetningen omfatter fra 0,01 vekt-% til 90 vekt-% dabigatraneteksilatmesylat, basert på sammensetningens totalvekt.

10

2. Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning ifølge krav 1, omfattende trinnet med å blande den første typen partikler og den andre typen partikler med minst én farmasøytisk akseptabel eksipient.

15

3. Fremgangsmåten ifølge krav 2, hvori den første typen partikler fremstilles ved granulering.

4. Fremgangsmåten ifølge krav 3 omfattende trinnene:

20

(i) å blande dabigatraneteksilatmesylat og minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;

(ii) å granulere blandingen fra trinn (i) med en bindemiddelopløsning for å danne granuler av dabigatraneteksilatmesylat;

(iii) å blande minst én organisk syre og minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;

25

(iv) å granulere blandingen fra trinn (iii) med en bindemiddelopløsning for å danne organisk syre-granuler;

(v) å overtrekke organisk syre-granulene med et beskyttende overtrekkslag;

(vi) å blande granulene fra trinn (ii) med de overtrukne granulene fra trinn (v) for å danne en blanding av minst to typer granuler;

30

(vii) eventuelt å blande blandingen av minst to typer granuler fra trinn (vi) med minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;

(viii) å tilsette et smøremiddel til blandingen fra trinn (vii);

(ix) å fylle den smørte blandingen fra trinn (viii) i egnede harde kapsler.

[EP2817000]

2

5. Fremgangsmåten ifølge krav 3 omfattende trinnene:

- (i) å blande dabigatraneteksilatmesylat og minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;
- 5 (ii) å granulere blandingen fra trinn (i) med en bindemiddelopløsning for å danne granuler av dabigatraneteksilatmesylat;
- (iii) å blande minst én organisk syre og minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;
- (iv) å granulere blandingen fra trinn (iii) med en bindemiddelopløsning for å
- 10 danne organisk syre-granuler;
- (v) å overtrekke granulene av dabigatraneteksilatmesylat med et beskyttende overtrekkslag;
- (vi) å blande granulene fra trinn (iv) med de overtrukne granulene fra trinn (v) for å danne en blanding av minst to typer granuler;
- 15 (vii) eventuelt å blande blandingen av minst to typer granuler fra trinn (vi) med minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;
- (viii) å tilsette et smøremiddel til blandingen fra trinn (vii);
- (ix) å fylle den smørte blandingen fra trinn (viii) i egnede harde kapsler.

6. Fremgangsmåte ifølge krav 3 omfattende trinnene:

- (i) å blande dabigatraneteksilatmesylat og minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;
- (ii) å granulere blandingen fra trinn (i) med en bindemiddelopløsning for å danne granuler av dabigatraneteksilatmesylatet;
- 25 (iii) å blande minst én organisk syre og minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;
- (iv) å ekstrudere og sfæronisere blandingen fra trinn (iii) for å danne organisk syre-pelleter;
- (v) å overtrekke organisk syre-pelletene fra trinn (iv) med et beskyttende
- 30 overtrekkslag;
- (vi) å blande granulene fra trinn (ii) med de overtrukne pelletene fra trinn (v) for å danne en blanding av minst to typer partikler;

[EP2817000]

- (vii) eventuelt å blande blandingen av minst to typer granuler fra trinn (vi) med minst én farmasøytisk akseptabel eksipient;
- (viii) å tilsette et smøremiddel til blandingen fra trinn (vii);
- (ix) å fylle den smørte blandingen fra trinn (viii) i egnede harde kapsler.