



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3003383 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/14 (2017.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/593 (2006.01)
A61K 31/663 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)
A61P 19/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.10.03
(86)	European Application Nr.	14730606.2
(86)	European Filing Date	2014.05.30
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.13
(30)	Priority	2013.05.31, PT, 10697813
(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	TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A., Rua da Tapada Grande, N.º 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal
(72)	Inventor	SILVA SERRA, João Pedro, Rua da Tapada Grande N.º 2Abrunheira, P-2710-089 Sintra, Portugal SOARES, Isabel Maria, Rua da Tapada Grande N.º 2Abrunheira, P-2710-089 Sintra, Portugal
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SOLID COMPOSITION FOR ORAL ADMINISTRATION CONTAINING IBANDRONIC ACID OR A PHARMACEUTICALLY ACCEPTABLE SALT THEREOF AND VITAMIN D**

(56) References Cited:
US-A1- 2008 139 514, MILLER T A ET AL: "Pharmaceutical tablet lubrication", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 41, no. 1-2, 1 January 1988 (1988-01-01), pages 1-19, XP025530943, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/0378-5173(88)90130-5 [retrieved on 1988-01-01], WO-A1-2008/074144, "Vegetable Oi, Hydrogenated, Type I" In: Kibbe: "Handbook of Pharmaceutical Excipients", 2000 pages 578-579,, "Hydrogenated vegetable oil" In: "USP24/ NF19", 1 January 2000 (2000-01-01) pages 2534-2535., US-A1- 2005 261 250, JEON JI-YOUNG ET AL: "Comparison of the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Vitamin D3in DP-R206 (150-mg Ibandronate/24,000-IU Vitamin D3Tablet) and as Monotherapy (24,000 IU) in Healthy Male Korean Adults", CLINICAL THERAPEUTICS, EXCERPTA MEDICA, PRINCETON, NJ, US, vol. 36, no. 1, 28 December 2013 (2013-12-28), pages 48-57, XP028670219, ISSN: 0149-2918, DOI: 10.1016/J.CLINTHERA.2013.12.001, WO-A1-2011/063952, M Kim: "The safety, tolerability and serum ibandronate pharmacokinetic profile of DP-R206, fixed dose ibandronate and cholecalciferol, combination compared with ibandronate 150mg tablet", , 1 February 2013 (2013-02-01), pages s70-s71, XP055132293, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.nature.com/clpt/journal/v93/n1s/pdf/clpt2012256a.pdf> [retrieved on 2014-07-30]

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/>

P A T E N T K R A V

1. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ved behandling av bensykdommer, som omfatter ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt, vitamin D, i inderlig blanding med mediumkjede-triglyserider eller en hydrert olje.
5
2. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 1, hvor ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er tilstede i en mengde fra 50 mg til 200 mg.
10
3. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 1 og 2, hvor vitamin D er tilstede i en mengde fra 11000 IU til 44800 IU.
- 15 4. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 1 til 3, hvor den hydrerte oljen er en felt hydrert olje eller en delvis hydrert olje.
5. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 1 til 4, hvor den hydrerte oljen er en hydrert plante- eller vegetabilsk olje.
20
6. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 4 til 5, hvor den helt hydrerte oljen er valgt fra gruppen bestående av: hydrert soyaolje, hydrert bomullsfrøolje, hydrert ricinusolje, og blandinger derav.
- 25 7. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 4 til 5, hvor den delvis hydrerte oljen er valgt fra gruppen bestående av: delvis hydrert soyaolje, delvis hydrert bomullsfrøolje, delvis hydrert ricinusolje, og blandinger derav.
- 30 8. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor mengden av mediumkjede-triglyserider eller oljen (totalt eller delvis) hydrert er mellom 0,001 til 0,25 deler (i vekt) til en del (i vekt) av ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 35 9. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 8, hvor mengden av mediumkjede-triglyserider eller den helt eller delvis hydrerte

oljen er mellom 0,01 til 0,08 deler (i vekt) til en del (i vekt) av ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5 10. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 9, hvor mengden av mediumkjede-triglyserider eller den helt eller delvis hydrerte oljer er mellom 0,04 og 0,05 deler (i vekt) til en del (i vekt) av ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

10 11. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, videre omfattende minst ett av hjelpestoffene eller bæremidlene valgt fra gruppen av: fortynningsmidler / diluenda, bindemidler, desintegreringsmidler, overflateaktive midler / surfaktanter, flytemidler, smøremidler, antioksidanter eller friradikalfangere.

15 12. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 11, hvor antioksidantene og friradikalfangefangerne er valgt fra gruppen bestående av: butylhydroksyltoluen, butylhydroksylanisol, sitronsyre og citratsalter, salter av askorbinsyre eller askorbat, alfa-tokoferol, natriumacetat, natriumsulfitt og organiske forbindelser med merkaptan- eller tiol-funksjon.

20

13. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 12, hvor antioksidanten er valgt fra gruppen bestående av: askorbinsyre, askorbatsalter eller alfa-tokoferol.

25 14. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor vitamin D er tilstede i form av kolekalsiferol.

30 15. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, i form av tabletter, kapsler eller lukteposer.

16. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge krav 15, i form av belagte tabletter.

35 17. Fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, formulert for en månedlig administrering.

18. Fremgangsmåte for å få en fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering omfattende ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt, vitamin D, i inderlig blanding med mediumkjede-triglyserider eller en hydrert olje, omfattende:
- en innledende blanding av ibandronsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt
 - 5 derav med en passende mengde av hjelpestoffer eller bæremidlene ved anvendelse av en passende og konvensjonell blander,
 - våtgranulering av den foregående blandingen ved anvendelse av et granulerings-utstyr (en fluidisert eller pulverseng-tørker; engelsk: "fluid bed dryer"),
 - tørking av granulat,
 - 10 - kalibrering av de tørkede granulatene ved anvendelse av en passende og konvensjonell sil,
 - tilsetning av hjelpestoffene presentert i den eksterne fasen, hvor mediumkjede-triglyseridene eller en helt eller delvis hydrert olje er inkludert for å forbedre egenskapene til strømming, kompressibilitet og ejisering av sammensetningen,
 - 15 - blanding av de tørkede granulatene med den eksterne fasen ved anvendelse av en riktig blander,
 - ved hjelp av en tablettpressemaskin, komprimering av den foregående blandingen inntil kjerner eller alternativt ved bruk av en fyllemaskin for å få kapsler eller lukteposer.
- 20 19. Fremgangsmåte for å få en fast farmasøytisk sammensetning for oral administrering ifølge krav 18, hvor tablettene blir deretter belagt.