



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3079666 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/225 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.02.03
(86)	European Application Nr.	14809821.3
(86)	European Filing Date	2014.12.05
(87)	The European Application's Publication Date	2016.10.19
(30)	Priority	2013.12.12, EP, 13382504
(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	Almirall S.A., Ronda del General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Spania
(72)	Inventor	PLANELLS JIMENEZ, Maria, Laurea Miro 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E- 08980 Barcelona, Spania DUARTE LOPEZ, Begoña, Laurea Miro 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, Spania GUIRO COLL, Pere, Laurea Miro 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, Spania
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING DIMETHYL FUMARATE
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/126605 US-A1- 2008 300 217 US-B1- 6 509 376 WO-A1-2007/042034 WO-A2-2006/037342 "Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Assessment report Tecfidera", , 26 November 2013 (2013-11-26), pages 1-136, XP055114136, Retrieved from the Internet: URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002601/WC500162070.pdf [retrieved on 2014-04-15]

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/>

3079666

1

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning i form av en magesaftreistent tablett, hvilken farmasøytisk sammensetning er enterisk belagt og omfatter, basert på tablettens samlede vekt før belegging:

- 5 (a) 20-30 vekt-% dimetylfumarat;
 (b) 25-35 vekt-% av et fortynningsmiddel valgt blant laktose, D-glukose (dekstrose), sukrose, fruktose, galaktose, kalsiumkarbonat, dibasisk kalsiumfosfat, kalsiumsulfat, magnesiumkarbonat, isomalt, mannitol, maltitol, sorbitol, xylitol og blandinger derav;
 10 (c) 35-45 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;
 (d) 1-10 vekt-% kroskarmellosenatrium; og
 hvor dimetylfumaratet ikke dekkes med et magesaftresistent belegg.

2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som videre omfatter (e) i det minste
 15 ett flytregulerende middel.

3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2, hvor det flytregulerende middel (e) velges blant kalsiumfosfat, kalsiumsilikat, pulverisert cellulose, magnesiumsilikat, magnesiumtrisilikat, silisiumdioksid, talkum, kolloidal silika, kolloidal vannfri silika og
 20 blandinger derav.

4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som videre omfatter (f) i det minste ett smøremiddel.

- 25 5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4, hvor smøremiddelet (f) velges blant magnesiumstearat, kalsiumstearat, natriumstearylumarat, polyetylenglykol, natriumlaurylsulfat, magnesiumlaurylsulfat, natriumbenzoat, kaliumbenzoat, lett mineralolje, hydrogenerte vegetabiliske oljer, glycerinmonostearat, glycerylbehenat, glycerylpalmitostearat, stearinsyre, sinkstearat og blandinger derav.

- 30 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som omfatter, basert på tablettens samlede vekt før belegging:

3079666

2

- (a) 25 vekt-% dimetylfumarat;
- (b) 30 vekt-% laktose;
- (c) 40 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;
- (d) 4 vekt-% kroskarmellosenatrium;
- 5 (e) 0,5 vekt-% av i det minste ett flytregulerende middel;
- (f) 0,5 vekt-% av minst ett smøremiddel.

7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 for
- 10 anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av inflammatoriske eller autoimmune sykdommer eller lidelser, især inflammatoriske eller autoimmune sykdommer eller lidelser valgt blant leddgikt, multippel sklerose (MS), amyotrofisk lateralsklerose, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, systemisk lupus erythematosus (SLE), myasthenia gravis, akutt disseminert encefalomyelitt, idiopatisk
- 15 trombocytopenisk purpura, Sjögrens syndrom, autoimmun hemolytisk anemi (AIHA), diabetes type 1 eller psoriasis.