



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3089740 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 3/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.13
(86)	European Application Nr.	15700003.5
(86)	European Filing Date	2015.01.05
(87)	The European Application's Publication Date	2016.11.09
(30)	Priority	2014.01.03, GB, 201400117
(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	Cycle Pharmaceuticals Ltd., Bailey Grundy Barrett Building Little St Mary's Lane, CambridgeCambridgeshire CB2 1RR, Storbritannia
(72)	Inventor	HARRISON, James, 32 High StreetLittle Shelford, CambridgeCambridgeshire CB22 5ES, Storbritannia FULLER, Stephen, 73 Racecourse View, CottenhamCB24 8AP, Storbritannia BROWN, Tobias Josef, -, deceased, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION**

(56) References
Cited: WO-A1-93/00080
 WO-A1-2013/181292
 CN-A- 102 976 948

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. Farmasøytisk sammensetning egnet for oral administrering, hvori sammensetningen omfatter nitisinon, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, minst ett sakkarid, og glyceryldibehenat og hvori sammensetningen ikke inneholder metallioner og
5 pregelatinert stivelse eller stivelse.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 i form av en komprimert tablett.
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori sakkaridet er et
10 monosakkarid, disakkarid eller oligosakkarid.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori sakkaridet er et disakkarid.
- 15 5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, hvori sakkaridet er laktose.
6. Den farmasøytiske sammensetningen egnet for oral administrering, ifølge kravene 4 eller 5, hvori sammensetningen er i form av en komprimert tablett og ikke inneholder magnesiumstearat.
20
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen har en urenhetsstabilitet (opptil 0,5 % urenhet, fortrinnsvis opptil 0,2 % urenhet, målt ved HPLC under ICH-retningslinjer) på minst 2 måneder ved romtemperatur.
25
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav, for anvendelse i terapi.
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, for
30 anvendelse i behandlingen av tyrosinemi, så som arvelig tyrosinemi type-1 (HT-1), eller alkaptonuri.