



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3102213 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/541 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.04.01
(86)	European Application Nr.	15705777.9
(86)	European Filing Date	2015.02.04
(87)	The European Application's Publication Date	2016.12.14
(30)	Priority	2014.02.07, GB, 201402070
(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	Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11/A3, 2800 Mechelen, Belgia
(72)	Inventor	DE WEER, Marc Maurice Germain, Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11/A3, 2800 Mechelen, Belgia VRIELYNCK, Sara Bertha Camiel, Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11/A3, 2800 Mechelen, Belgia SABOURAULT, Nicolas Luc, Galapagos SASU 102 Avenue Gaston Roussel, 93230 Romainville, Frankrike MOESCHWITZER, Jan Peter, Fontanestrasse 37, 15344 Straussberg, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

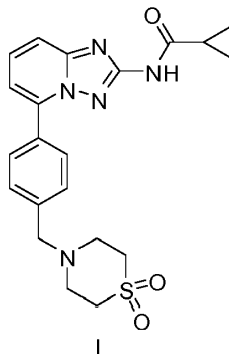
(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY DISORDERS
(56)	References Cited:	US-A1- 2010 029 709 US-A1- 2013 310 340

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 omfattende:

(i) 1-50 vekt-% av et saltsyresalt av Forbindelse 1:



(ii) minst 49,9 vekt-% av et inert, fast fortynningsmiddel valgt fra cellulosepulverisert, silikert mikrokrySTALLinsk celluloseacetat, komprimerbart sukker, melis, maisstivelse og pregelatinisert stivelse, dekstrater, dekstrin, dekstrose, erytritol, etylcellulose, fruktose, fumarsyre, glycerylpalmitostearat, inhalasjonslaktose, isomalt, kaolin, laktitol, laktose, maisstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, maltodekstrin, maltose, mannitol, mellomkjedete triglyserider, polydekstrose, polymetakrylater, simetikon, sorbitol, pregelatinisert stivelse, steriliserbar mais, sukrose, sukkersfærer, sulfobutyleter- β -syklodekstrin, talkum, tragant, trehalose, og xylitol;

(iii) 0,1-5 vekt-% av et ikke-ionisk smøremiddel valgt fra rapsolje, hydrogenert ricinusolje, bomullsfrøolje, glycerylbehenat, glycerylmonostearat, glycerylpalmitostearat, mellomkjedete triglyserider, mineralolje, lett mineralolje, oktyldodekanol, poloksamer, polyetylglykol, polyoksyetylenstearater, polyvinylalkohol, stivelse, og hydrogenert vegetabilsk olje,

(iv) 0,1 til 5 vekt-% av et ikke-ionisk desintegreringsmiddel valgt fra alginsyre, pulverisert cellulose, kitosan, kolloidalt silisiumdioksid, maisstivelse og pregelatinert stivelse, polyvinylpyrrolidon, glysin, guar gummi, lavsubstituert hydroksypropylcellulose, metylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, og povidon, og

(v) 0,1 til 0,5 vekt-% av et glidemiddel valgt fra pulverisert cellulose, kolloidalt silisiumdioksid, hydrofobt kolloidalt silika, silisiumdioksid, og talkum.

2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor det inerte, faste fortynningsmidlet er mikrokrySTALLinsk cellulose.

3. Farmasøytisk smøremiddel ifølge et hvilket som helst av kravene 1, hvor smøremiddelet er en vegetabilsk olje, glyseroldibehenat, eller polyetylenglykol 10.000.
- 5 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor desintegreringsmiddelet er polyvinylpolypyrrolidon, pregelatinisert stivelse, eller mikrokrySTALLinsk cellulose.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor saltsyresaltet av Forbindelse 1 er et 1:1:3 [Forbindelse 1:HCl:H₂O]-addukt.
- 10 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor saltsyresaltet av Forbindelse 1 er i en fast, krySTALLinsk form.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor saltsyresaltet av Forbindelse 1, hvor saltet er karakterisert i det minste av en
15 pulverrøntgendiffraksjonstopp i alle følgende posisjoner: 7,3, 8,4, 8,8, 10,7, 12,0, 12,2, 13,2, 13,7, 14,5, 16,3, 16,7, 17,6, 19,3, 20,2, 20,6, 21,0, 21,4, 21,8, 22,8, 23,4, 23,9, 24,5, 25,2, 25,7, 25,9, 26,4, 27,2, 27,7, 28,3, 28,6, 28,9, 29,2, 29,6, 7 og 32,7° 2θ ± 0,2° 2θ.
- 20 8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, omfattende et ytterligere terapeutisk middel.
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, som er i en tablettform.
- 25 10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, som er i en kapselform.
11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, for
30 anvendelse i medisin.
12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, for anvendelse i forebygging og/eller behandling av inflammatoriske tilstander, auto-immune sykdommer, proliferative sykdommer, allergi, transplantasjonsavstøtning,
- 35

sykdommer som involverer nedbrytning og/eller forstyrrelse av bruskhømostase, medfødte bruskmisdannelser, og/eller sykdommer forbundet med hypersekresjon av IL6 eller interferoner.

- 5 13. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvor den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10 blir administrert i kombinasjon med et annet terapeutisk middel.

- 10 14. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 8, eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 13, hvor det ytterligere terapeutiske middelet er et middel for forebygging og/eller behandling av inflammatoriske tilstander, autoimmune sykdommer, proliferative sykdommer, allergi, transplantasjonsavstøtning, sykdommer som involverer nedbrytning og/eller forstyrrelse av bruskhømostase, medfødte bruskmisdannelser, og/eller sykdommer forbundet med hypersekresjon av IL6 eller
15 interferoner.