



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3124018 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/4196 (2006.01)
A61P 39/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.06.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.12.20
(86)	European Application Nr.	16188627.0
(86)	European Filing Date	2014.03.06
(87)	The European Application's Publication Date	2017.02.01
(30)	Priority	2013.03.08, US, 201361774893 P 2013.05.17, US, 201361824435 P
(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	NOVARTIS AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	GHOSH, Indrajit, c/o Novartis Pharmaceuticals Corporation One Health Plaza, East Hanover, New Jersey 07936-1080, US-USA ZHANG, Jia-Ai, c/o Novartis Pharmaceuticals Corporation One Health Plaza, East Hanover, New Jersey 07936-1080, US-USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	ORAL FORMULATIONS OF DEFERASIROX
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/035026, WO-A1-2012/003987, WO-A1-2007/045445, WO-A1-2005/097062

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. Filmoverttrukket tablett for oral administrering som inneholder deferasiroks eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav som er til stede i en mengde fra 45 til 60 vekt-% basert på tablettens totalvekt, og hvori tablettens inneholder 90 mg, 180 mg eller 360 mg deferasiroks eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

hvor tablettens ytterligere omfatter

(i) minst ett fyllstoff i en total mengde på 10 til 40 vekt-% basert på tablettens totalvekt, hvori fyllstoffet er mikrokrySTALLINSKE cellulose;

(ii) minst ett desintegreringsmiddel i en total mengde på 1 til 10 vekt-% basert på tablettens totalvekt, hvori desintegreringsmiddelet er kryssbundet polyvinylpyrrolidon (krysspovidon);

(iii) minst ett bindemiddel i en total mengde på 1 til 5 vekt-% basert på tablettens totalvekt, hvori bindemiddelet er polyvinylpyrrolidon (PVP);

(iv) eventuelt minst én surfaktant i en total mengde på 0,0 til 2 vekt-% basert på tablettens totalvekt, hvori surfaktanten er poloksamer;

(v) minst ett glidemiddel i en total mengde på 0,1 til 1 vekt-% basert på tablettens totalvekt, hvori glidemiddelet er kolloidalt silisiumdioksid;

(vi) minst ett smøremiddel i en total mengde på mindre enn 0,1 til 2 vekt-% basert på tablettens totalvekt, hvori smøremiddelet er magnesiumstearat; og

(vii) et overtrekk.

2. Den filmoverttrukne tablett for oral administrering ifølge krav 1, hvori tablettens inneholder 90 mg deferasiroks eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

3. Den filmoverttrukne tablett for oral administrering ifølge krav 1, hvori tablettens inneholder 180 mg deferasiroks eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

4. Den filmoverttrukne tablett for oral administrering ifølge krav 1, hvori tablettens inneholder 360 mg deferasiroks eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5. Den fillovertrukne tabletten for oral administrering ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori tabletten har en desintegreringstid på 5-10 minutter målt ved hjelp av en standard USP-desintegreringstest.

- 5 **6.** Fillovertrukket tablett for oral administrering ifølge krav 1 bestående av
90 mg deferasiroks;
53,61 mg mikrokrySTALLinsk cellulose;
3,65 mg polyvinylpyrrolidon;
11,34 mg krysspovidon;
10 0,16 mg poloksamer 188;
0,81 mg kolloidal silika;
2,43 mg magnesiumstearat; og
4,86 mg overtrekk.
- 15 **7.** Fillovertrukket tablett for oral administrering ifølge krav 1 bestående av
180 mg deferasiroks;
107,23 mg mikrokrySTALLinsk cellulose;
7,29 mg polyvinylpyrrolidon;
22,68 mg krysspovidon;
20 0,32 mg poloksamer 188;
1,62 mg kolloidal silika;
4,86 mg magnesiumstearat; og
9,72 mg overtrekk.
- 25 **8.** Fillovertrukket tablett for oral administrering ifølge krav 1 bestående av
360 mg deferasiroks;
215,45 mg mikrokrySTALLinsk cellulose;
14,58 mg polyvinylpyrrolidon;
45,36 mg krysspovidon;
30 0,65 mg poloksamer 188;
3,24 mg kolloidal silika;
9,72 mg magnesiumstearat; og
19,44 mg overtrekk.

9. Filmoverttrukket tablett for oral administrering ifølge krav 1 omfattende:

Bestanddel	% (vekt/vekt) (område)	mg/648 mg tab	mg/324 mg tab	mg/162 mg tab
Deferasiroks	55,56	360,00	180,00	90,00
Mikrokrystallinsk cellulose PH101	15,09	97,81	48,91	24,45
Mikrokrystallinsk cellulose PH102	18,00	116,64	58,32	29,16
Polyvinylpyrrolidon K- 30	2,25	14,58	7,29	3,65
Krysspovidon	7,00	45,36	22,68	11,34
Pluronic F68	0,10	0,65	0,32	0,16
Aerosil	0,50	3,24	1,62	0,81
Magnesiumstearat	1,50	9,72	4,86	2,43
Totalt	100,00	648,00	324,00	162,00
Belegg				
Opadry	3,00	19,44	9,72	4,86
Endelig tablettvekt	103,00	667,44	333,72	166,86