



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3143990 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/16 (2006.01)*  
*A61K 9/20 (2006.01)*  
*A61K 9/48 (2006.01)*  
*A61K 31/137 (2006.01)*  
*A61K 31/661 (2006.01)*  
*A61K 47/40 (2006.01)*  
*A61P 37/06 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

(45) Translation Published 2020.04.14

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.11.27

(86) European Application Nr. 16176665.4

(86) European Filing Date 2012.03.30

(87) The European Application's Publication Date 2017.03.22

(30) Priority 2011.04.01, US, 201161470747 P  
2011.10.11, US, 201161545835 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

(62) Divided application EP2694037, 2012.03.30

(73) Proprietor NOVARTIS AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits

(72) Inventor RANE, Supriya, Novartis Pharmaceuticals Corporation One Health Plaza, East Hanover, New Jersey 07936-1080, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

---

(54) Title **FORMULATIONS COMPRISING 2-AMINO-2-[2-(4-OCTYLPHENYL)ETHYL]PROPANE-1,3-DIOL**

(56) References  
Cited: WO-A2-2005/025553, WO-A2-2008/037421, EP-A1- 1 050 301  
"SOLID STATE FORMS OF 2-AMINO-2-[2-(4-OCTYLPHENYL)ETHYL]-1,3-PRO PANEDIOL HYDROCHLORIDE", IP.COM JOURNAL, IP.COM INC., WEST HENRIETTA, NY, US, 3 March 2011 (2011-03-03), XP013148489, ISSN: 1533-0001  
THORSTEINN LOFTSSON ET AL: "Pharmaceutical Applications of Cyclodextrins. 1. Drug Solubilization and Stabilization", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, WASHINGTON, US, vol. 85, no. 10, 1 October 1996 (1996-10-01), pages 1017-1025, XP002080430, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1021/JS950534B

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. Fast farmasøytisk sammensetning egnet for oral administrering, omfattende
  - 5 a) første forbindelse som er 2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)etyl]propan-1,3-diol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,
  - b) fyllstoff, og
  - c) stabilisator omfattende et syklodekstrin,hvori sammensetningen omfatter 0,5 mg av den første forbindelsen.
- 10 2. Sammensetning ifølge krav 1, omfattende mindre enn 1,5 vekt-% eller 1 vekt-% av den første forbindelsen, basert på den totale vekten av sammensetningen.
- 15 3. Sammensetning ifølge krav 1, hvori syklodekstrinet er et naturlig syklodekstrin, et forgrenet syklodekstrin, et alkyl-syklodekstrin eller et hydroksyalkyl-syklodekstrin.
- 20 4. Sammensetning ifølge krav 1, hvori syklodekstrinet er  $\alpha$ -syklodekstrin;  $\beta$ -syklodekstrin,  $\gamma$ -syklodekstrin; hydroksypropyl-syklodekstrin; sulfobutyleter  $\beta$ -syklodekstrin; dodekakis-2,6,O-metyl- $\alpha$ -syklodekstrin; tetradekakis-2,6,O-metyl- $\beta$ -syklodekstrin; heksadekakis-2,6,O-metyl- $\gamma$ -syklodekstrin; tetradekakis-2,6,O-etyl- $\beta$ -syklodekstrin;  $\alpha$ -syklodekstrin delvis eterisert med 2-hydroksypropyl;  $\beta$ -syklodekstrin delvis eterisert med 2-hydroksypropyl; forgrenet  $\alpha$ -syklodekstrin eller forgrenet  $\beta$ -syklodekstrin der glukose eller maltose er bundet via  $\alpha$ -1,6 glukosidbinding.
- 25 5. Sammensetning ifølge krav 1, hvori syklodekstrinet er hydroksypropyl- $\alpha$ -syklodekstrin eller hydroksypropyl- $\beta$ -syklodekstrin.
- 30 6. Sammensetning ifølge krav 1, hvori syklodekstrinet er hydroksypropyl- $\beta$ -syklodekstrin.
7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av ett av de foregående kravene, hvori fyllstoffet omfatter en sukkeralkohol, for eksempel mannitol.
8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av ett av de foregående kravene, videre omfattende et bindemiddel, for eksempel omfattende hydroksypropylcellulose.

9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av ett av de foregående kravene, videre omfattende et smøremiddel, for eksempel et smøremiddel omfattende magnesiumstearat.

5 10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av ett av de foregående kravene, hvori den første forbindelsen er 2-amino-2-[2-(4-oktylfenyl)etyl]propan-1,3-diolhydroklorid.

11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av ett av de foregående kravene for anvendelse i behandling av en autoimmun sykdom.