



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3148513 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/435 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.07.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.26
(86)	European Application Nr.	15727470.5
(86)	European Filing Date	2015.05.27
(87)	The European Application's Publication Date	2017.04.05
(30)	Priority	2014.05.29, US, 201462004359 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
	Designated Validation States:	MA
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BREULLES, Sebastien, c/o Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits ENSSLIN, Simon, c/o Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	CERITINIB FORMULATION
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/073687 THOMAS H. MARSILJE ET AL: "Synthesis, Structure-Activity Relationships, and in Vivo Efficacy of the Novel Potent and Selective Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) Inhibitor 5-Chloro- N 2-(2-isopropoxy-5-methyl-4-(piperidin-4-yl)phenyl)- N 4-(2-(isopropylsulfonyl)phenyl)pyrimidine- 2,4-diamine (LDK378) Currently in Phase 1 and Pha", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, vol. 56, no. 14, 25 July 2013 (2013-07-25) , pages 5675-5690, XP055145299, ISSN: 0022-2623, DOI: 10.1021/jm400402q

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 minst 150 mg og opptil 750 mg Ceritinib og mer enn 40 og opptil 70 vektprosent av Ceritinib basert på totalvekten av den farmasøytiske sammensetningen, hvori sammensetningen omfatter granuler som består av eller i det vesentlige består av Ceritinib og polyvinylpyrrolidon og granulene oppnås ved våtgranulering.
5
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, videre omfattende en annen farmasøytisk eksipiens.
10
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller krav 2, videre omfattende et smøremiddel.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori smøremidlet er magnesiumstearat.
15
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4 omfattende minst 0,5 og opptil 3 vektprosent magnesiumstearat, basert på totalvekten av den farmasøytiske sammensetningen.
20
6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4 omfattende minst 1 og opptil 2 vektprosent magnesiumstearat, basert på totalvekten av den farmasøytiske sammensetningen.
25
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4 omfattende minst 1,3 og opptil 1,7 vektprosent magnesiumstearat, basert på totalvekten av den farmasøytiske sammensetningen.
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4 omfattende 1,5 vektprosent magnesiumstearat, basert på totalvekten av den farmasøytiske sammensetningen.
30
9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 i form av en tablett eller en kapsel.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 i form av en tablett.
- 5 11. Fremgangsmåte for å fremstille en tablett omfattende Ceritinib, der fremgangsmåten omfatter trinnene:
- a) fremstille granuler som består av eller i det vesentlige består av Ceritinib og polyvinylpyrrolidon ved våtgranulering, hvori polyvinylpyrrolidon tilsettes ceritinib i oppløst tilstand,
- 10 b) blande granulene omfattende minst 150 mg og opptil 750 mg Ceritinib med minst en annen farmasøytisk eksipiens for å oppnå en blanding, hvori blandingen omfatter minst 40 og opptil 70 vektprosent Ceritinib basert på totalvekten av tørrblandingen, og
- c) komprimere blandingen for å oppnå tablett.
- 15 12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, eller tablett oppnådd ifølge krav 11, for anvendelse som en medisin.