



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3150198 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
C07D 213/75 (2006.01)
C07D 405/12 (2006.01)
C07D 405/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.22
(86)	European Application Nr.	16185289.2
(86)	European Filing Date	2011.04.07
(87)	The European Application's Publication Date	2017.04.05
(30)	Priority	2010.04.07, US, 321729 P 2010.04.07, US, 321748 P 2010.07.22, US, 366562 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	Vertex Pharmaceuticals Incorporated, 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210, USA
(72)	Inventor	VERWIJS, Marinus, Jacobus, 4 Carter Drive, Framingham, MA Massachusetts 01701, USA ALARGOVA, Rossitza, Gueorguieva, 148 Newton Street, Brighton, MA Massachusetts 02135, USA KAUSHIK, Ritu, Rohit, 24 Church Street, Watertown, MA Massachusetts 02472, USA KADIYALA, Irina, Nikolaevna, 40 Hagen Road, Newton, MA Massachusetts 02457, USA YOUNG, Christopher, Ryan, 42 Francis StreetUnit 1, Waltham, MA Massachusetts 02451, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF 3-(6-(1-(2,2-DIFLUOROBENZO[D][1,3]DIOXOL-5-YL) CYCLOPROPANECARBOXAMIDO)-3-METHYLPYRIDIN-2-YL)BENZOIC ACID AND ADMINISTRATION THEREOF
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2009/073757
------	----------------------	-------------------

WO-A2-2010/037066
WO-A1-2011/133956
None

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:
3-(6-(1-(2,2-difluorbenzo[d][1,3]diokso-5-yl)cyklopropankarboksamido)-3-metylpyridin-2-yl)benzoesyre (Forbindelse 1) Form I i en mengde på 100 mg eller
5 200 mg og
en eller flere eksipienter valgt fra et fyllmiddel, et disintegreringsmiddel, et overflateaktivt middel, et fortynningsmiddel, et bindemiddel, et glidemiddel, et smøremiddel, et fargestoff og et luktstoff eller en hvilken som helst kombinasjon derav
10 hvor den farmasøytiske sammensetningen er i tablettform.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter minst 30 vekt% Forbindelse 1 Form I av sammensetningen.
15
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter et fyllmiddel som er mikrokrySTALLinsk cellulose og er til stede i en mengde som strekker seg fra 10 vekt% til 60 vekt% av sammensetningen.
20
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor den mikrokrySTALLinske cellulosen er til stede i en mengde på 20 vekt% til 45 vekt% av sammensetningen.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4,
25 hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter et disintegreringsmiddel som er natriumkroskarmellose og er til stede i en mengde som strekker seg fra 1 vekt% til 10 vekt% av sammensetningen.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5,
30 hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter et overflateaktivt middel som er natriumlaurylsulfat og er til stede i en mengde på 5 vekt% eller mindre av sammensetningen.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 6, hvor natriumlaurylsulfat er til
35 stede i en mengde som strekker seg fra 0,3 vekt% til 2,0 vekt% av tablett.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter et bindemiddel valgt fra polyvinylpyrrolidon, dibasisk kalsiumfosfat, sukrose, maisstivelse, modifisert cellulose eller en hvilken som helst kombinasjon derav.

5

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 8, hvor bindemiddelet er polyvinylpyrrolidon.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 9, hvor polyvinylpyrrolidon er til stede i en mengde som strekker seg fra 2 vekt% til 3 vekt% av sammensetningen.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter et smøremiddel som er magnesiumstearat og er til stede i en mengde som strekker seg fra 0,50 vekt% til 3,0 vekt% av sammensetningen.

15

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for anvendelse ved behandling av cystisk fibrose.