



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3204047 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/047 (2006.01)
A61K 47/14 (2017.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)
A61P 3/02 (2006.01)
A61P 3/12 (2006.01)
A61P 3/14 (2006.01)
A61P 5/18 (2006.01)
A61P 7/00 (2006.01)
A61P 9/02 (2006.01)
A61P 9/08 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
A61P 19/00 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 19/08 (2006.01)
A61P 19/10 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.08.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.27
(86)	European Application Nr.	16702960.2
(86)	European Filing Date	2016.02.05
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.16
(30)	Priority	2015.02.06, EP, 15382042
(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	FAES FARMA, S.A., Autonomía, 10, 48940 Leioa - Vizcaya, Spania
(72)	Inventor	SUÑÉ NEGRE, Josep María, Universitat De BarcelonaFacultat de FarmàciaJuan XXIII, s/nEdificio A, Escalera Aplanta baja, 08028 Barcelona, Spania ORTEGA AZPITARTE, Ignacio, Faes Farma S.AAutonomía 10, 48940 Leioa - Vizcaya, Spania DEL ARENAL BARRIOS, Pepa, Faes Farma S.A.Autonomía 10, 48940 Leioa - Vizcaya, Spania HERNÁNDEZ HERRERO, Gonzalo, Faes Farma S.A.Autonomía 10, 48940 Leioa - Vizcaya, Spania

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

(54) Title **CALCIFEDIOL SOFT CAPSULES**

(56) References

Cited: WO-A1-2008/134512
 EP-A1- 1 208 843
 WO-A1-2008/097646
 WO-A2-2007/092755

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/>

[EP3204047]

1

Patentkrav

1. Myk kapsel omfattende:

a) et mykt kapselskall, hvori det myke kapselskallet omfatter:

- 5 - 40 til 80 vekt-% gelatin,
 - 10 til 50 vekt-% mykningsmiddel valgt fra gruppen bestående av glyserol, sorbitol, propylenglykol, polyetylen glykol, dibutylsebacat, dietylftalat, dimetylftalat, triacetin, tributylcitrat, trietyl citrat og blandinger derav, der mengdene i vekt uttrykkes i forhold til det myke kapselskallets samlede vekt;
10 og

b) en farmasøytisk sammensetning omfattende:

- kalsifediol,
 - en oljeholdig bestanddel valgt fra gruppen bestående av et triglyserid med middels kjedelengde, isopropylmyristat, en C₁₄-C₁₈-alkylalkohol, en C₁₄-
15 C₁₈-alkenylalkohol, lanolinalkohol og blandinger derav og
 - et farmasøytisk akseptabelt organisk løsemiddel valgt fra gruppen bestående av etanol, isopropanol, propylenglykol, polyetylen glykol, benzylalkohol og blandinger derav;
hvori det myke kapselskallet innkapsler den farmasøytiske sammensetningen, og
20 hvori den farmasøytiske sammensetningen er fri for voks.

2. Myk kapsel ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske formuleringen omfatter:

- 0,001 til 0,2 vekt-% kalsifediol,
 - 80 til 99,9 vekt-% av den oljeholdige bestanddelen, og
25 - 0,3 til 6 vekt-% av det farmasøytisk akseptable organiske løsemiddelet;
der mengdene i vekt uttrykkes i forhold til kalsifediolets samlede vekt, idet den oljeholdige bestanddelen og det farmasøytisk akseptable organiske løsemiddelet er til stede i den farmasøytiske sammensetningen.

30 3. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den oljeholdige bestanddelen er valgt fra gruppen bestående av et triglyserid med mellomlang kjede, isopropylmyristat, en C₁₄-C₁₈-alkenylalkohol og blandinger derav.

[EP3204047]

2

4. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den oljeholdige bestanddelen er et triglyserid med mellomlang kjede, foretrukket kapryl-/kaprintriglyserid, og/eller hvori det farmasøytisk akseptable organiske løsemiddelet er valgt fra gruppen bestående av etanol, isopropanol, propylenglykol, polyetylenglykol og blandinger derav, foretrukket etanol.
- 5
5. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som er fri for surfaktanter.
- 10
6. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmasøytiske sammensetningen ytterligere omfatter kalsium eller et farmasøytisk akseptabelt derivat derav.
- 15
7. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmasøytiske sammensetningen ytterligere omfatter jern eller et farmasøytisk akseptabelt derivat derav, vitamin B12, vitamin B9, levomefolsyre eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og/eller an hovedsakelig umettet fettsyre eller blandinger derav.
- 20
8. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmasøytiske sammensetningen ytterligere omfatter et bisfosfonat.
- 25
9. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det myke kapselskallet ytterligere omfatter et farmasøytisk akseptabelt opasitetsdannende middel og/eller et farmasøytisk akseptabelt fargemiddel.
- 30
10. Myk kapsel ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene omfattende fra 200 til 180 000 IU kalsifediol.
11. Myk kapsel som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i medisin.

[EP3204047]

3

12. Myk kapsel som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for
anvendelse i behandling og/eller forebygging av en sykdom valgt fra gruppen
bestående av vitamin D-mangel, demineralisering slik som hypokalsemi og
hypofosfateremi, nyreosteodystrofi, rakitt, osteoporose, osteopeni, osteoartritt,
5 osteoartrose, osteomalaci, hypoparatyroidisme og inflammatorisk
tarmsykdom.
13. Myk kapsel for anvendelse ifølge krav 12, hvori den myke kapselen er for
administrering én gang hver tredje måned, én gang hver andre måned, én
10 gang per måneden, én gang hver tredje uke, én gang hver andre uke, én gang
per uke eller én gang daglig.
14. Fremgangsmåte for å fremstille en myk kapsel som definert i et hvilket som
helst av kravene 1 til 10, der fremgangsmåten omfatter:
- 15 a) å fremstille en blanding omfattende kalsifediol; den oljeholdige bestanddelen;
og det farmasøytisk akseptable organiske løsemiddelet; og eventuelt kalsium
eller et farmasøytisk akseptabelt derivat derav, jern eller et farmasøytisk
akseptabelt derivat derav, vitamin B12, vitamin B9, levomefolsyre eller et
farmasøytisk akseptabelt salt derav, en hovedsakelig umettet fettsyre, og/eller
20 et bisfosfonat;
- b) å fremstille en blanding omfattende gelatin; mykningsmiddelet; vann; og
eventuelt et farmasøytisk akseptabelt opasitetsdannende middel og/eller et
farmasøytisk akseptabelt fargemiddel;
- c) å danne et skall av blandingen i trinn b);
- 25 d) å fylle skallet med blandingen i trinn a), og
- e) å tørke kapselen oppnådd i trinn d).