



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3254675 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/70 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.15
(86)	European Application Nr.	17181174.8
(86)	European Filing Date	2010.02.12
(87)	The European Application's Publication Date	2017.12.13
(30)	Priority	2009.02.13, US, 152608 P
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2395979, 2010.02.12
(73)	Proprietor	Reata Pharmaceuticals, Inc., 2801 Gateway Drive, Suite 150, Irving, TX 75063, USA
(72)	Inventor	ZHANG, Jiang, 715 Hawk Lane, Coppell, Texas 75019, USA MEYER, Colin J., 3952 Newman Blvd., Frisco, Texas 75033, USA
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	DELAYED RELEASE, ORAL DOSAGE COMPOSITIONS THAT CONTAIN AMORPHOUS CDDO-ME
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/089545 JP-A- 2008 110 962 WO-A1-2009/023232 DATABASE WPI Week 200869 Thomson Scientific, London, GB; AN 2008-L86128 XP002640919, -& WO 2008/111497 A1 (SANTEN PHARM CO LTD) 18 September 2008 (2008- 09-18)

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 doseringsform omfattende

(A) partikler bestående av amorf bardoksolonmetyl og et glassdannende hjelpestoff, hvorved doseringsformen er **karakterisert ved** en enkelt glassovergangstemperatur, sammenblandet med

(B) partikler av minst ett hydrofilt bindemiddel valgt fra gruppen bestående av:

(1) naturlig forekommende karbohydratpolymerer valgt fra stivelse og pregelatinisert stivelse;

(2) gelatin eller modifiserte gelatiner;

(3) kitosan;

(4) anioniske polymerer valgt fra akrylsyre-homopolymerer kryssbundet med allylsukrose eller allylpentaerythritol, og

(5) cellulosebaserte hjelpestoffer valgt fra gruppen bestående av C3-C10 alkylhydroksymetylcellulose, arylhydroksymetylcellulose og substituert arylhydroksymetylcellulose.

2. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori det hydrofile bindemidlet er et cellulosebasert hjelpestoff.

3. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori partiklene (A) er en fast dispersjon av amorf bardoksolonmetyl i en glassaktig matrise.

4. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori partiklene (A) er produktet av en prosess som omfatter spraytørking av en blanding av bardoksolonmetyl og en metakrylsyre-kopolymer.

5. Fast doseringsform ifølge krav 4, hvori prosessen omfatter spraytørking av en 4:6-blanding av bardoksolonmetyl og en metakrylsyre-kopolymer.

6. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori det cellulosebaserte hjelpestoffet er en C3-C10 alkylhydroksymetylcellulose valgt fra gruppen bestående av metylcellulose, etylcellulose, propylcellulose, hydroksymetylcellulose, hydroksypropylcellulose og celluloseacetat.

7. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori det hydrofile bindemidlet er en naturlig forekommende karbohydratpolymer valgt fra stivelse og pregelatinisert stivelse.

8. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori det hydrofile bindemidlet er en anionisk polymer valgt fra akrylsyre-homopolymerer kryssbundet med allylsukrose eller allylpentaerythritol.

9. Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori andelen av det hydrofile bindemidlet er mellom 1 % og 40 % (vekt/vekt) av den totale formuleringen.
10. Fast doseringsform ifølge krav 9, hvori andelen av det hydrofile bindemidlet er mellom 2 % og 20 % (vekt/vekt) av den totale formuleringen.
- 5 11. Fast doseringsform ifølge krav 9, hvori andelen av det hydrofile bindemidlet er mellom 4 % og 10 % (vekt/vekt) av den totale formuleringen.
12. Fast doseringsform ifølge krav 9, hvori andelen av det hydrofile bindemidlet er mellom 5 % og 7,5 % (vekt/vekt) av den totale formuleringen.
13. Fast doseringsform ifølge krav 9, hvori andelen av det hydrofile bindemidlet er mellom 7 % og 7,5 % (vekt/vekt) av den totale formuleringen.
- 10 14. Fast doseringsform ifølge krav 9, hvori andelen av det hydrofile bindemidlet er 7 % (vekt/vekt) av den totale formuleringen.