(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3265084 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/436 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.22
(86)	European Application Nr.	16759417.5
(86)	European Filing Date	2016.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.10
(30)	Priority	2015.03.03, US, 201562127717 P 2015.07.16, US, 201562193518 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; MD
(73)	Proprietor	Pharmacyclics LLC, 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064, USA
(72)	Inventor	ATLURI, Harisha, 310 Alto Maclane Street, Palo Alto, CA 94306, USA CHONG, Ching, Wah, 3332 Kipling Place, Fremont, CA 94536, USA KUEHL, Robert, 23 Medau Place, San Francisco, CA 94133, USA TAN, Heow, 10094 Randy Lane, Cupertino, CA 95014, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL FORMULATIONS OF BRUTON'S TYROSINE KINASE INHIBTOR**

(56) References Cited:

US-A1- 2014 288 037
US-A1- 2012 071 497
WO-A1-2014/004707
WO-A1-2017/125423
US-A1- 2013 338 172
US-A1- 2015 031 710
WO-A1-2017/125424

Patentkrav

1. Fast tablettformulering omfattende:

(a) 70 vekt% ibrutinib,

(b) 14 vekt% laktosemonohydrat

(c) 5 vekt% mikrokrystallisk cellulose,

(d) 2 vekt% polyvinylpyrrolidon

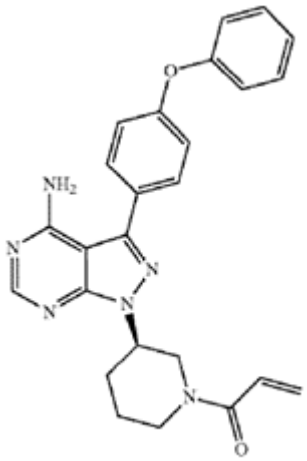
(e) 7 vekt% krysskarmellosenatrium,

(f) 1 vekt% natriumlaurylsulfat,

(g) 0,5 vekt% kolloidalt silisiumdioksid, og

(h) 0,5 vekt% magnesiumstearat,

hvor ibrutinib er en forbindelse med strukturen til forbindelse 1,



Forbindelse 1;

og

hvor den faste tablettformuleringen er fremstilt med bruk av en fremgangsmåte omfattende en våtgranuleringsmetode.

2. Fast tablettformulering ifølge krav 1, hvor ibrutinib foreligger i en mengde på 35 mg til 840 mg per tablett.

3. Fast tablettformulering ifølge krav 2, hvor ibrutinib foreligger i en mengde på 35 mg, 70 mg, 140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg eller 840 mg.

4. Fast tablettformulering ifølge krav 1, hvor ibrutinib foreligger i mikronisert form.

5. Formulering for bruk i en fremgangsmåte ved behandling av en sykdom hos en pasient med behov for slik behandling, hvor formuleringen er en fast tablettformulering ifølge ethvert av de foregående krav.