



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3278801 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/426 (2006.01) A61K 47/36 (2006.01)

A61K 9/10 (2006.01) A61P 13/10 (2006.01)

A61K 47/12 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)

A61K 47/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.13
(86)	European Application Nr.	16773147.0
(86)	European Filing Date	2016.03.31
(87)	The European Application's Publication Date	2018.02.07
(30)	Priority	2015.03.31, JP, 2015073911
(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
(73)	Proprietor	Astellas Pharma Inc., 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku Tokyo 103-8411, Japan
(72)	Inventor	TAKAE, Seiji, c/o Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan SAKAI, Toshiro, c/o Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo- ku, Tokyo 103-8411, Japan KASASHIMA, Yuki, c/o Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan ANSEI, Yurina, c/o Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan KIYOTA, Tsuyoshi, c/o Astellas Pharma Inc. 5-1 Nihonbashi-Honcho 2-chome Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING MIRABEGRON
------	-------	---

(56)	References Cited:	JP-A- 2003 522 127 JP-A- H08 259 410 CN-A- 1 879 610 WO-A1-2004/041276 US-A1- 2015 031 734 WO-A1-2013/147134 IYAKUJIN TENKABUTSU JITEN 25 July 2007, page 272, XP009506610
------	----------------------	--

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 som omfatter et kompleks av mirabegron eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav med natriumpolystyrensulfonat, et
5 fortykningsmiddel og en hydrofob substans, hvor den hydrofobe substansen er magnesiumstearat og/eller kalsiumstearat.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor innholdet av den hydrofobe substansen er 0,5 vekt% til 35 vekt% basert på vekten til fortykningsmiddelet.
10
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor fortykningsmiddelet er ett medlem eller to eller flere medlemmer valgt fra gruppen som består av xantangummi, guar gummi, johannesbrødgummi, gellangummi, karboksymetylcellulose-natrium, gelatin, hydroksyetylcellulose, hydroksypropyl
15 cellulose, karrageenan, metylcellulose, natriumalginat, hypromellose og polyvinylalkohol.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor fortykningsmiddelet er xantangummi.
20
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor innholdet av fortykningsmiddelet er 1 vekt% til 70 vekt% basert på vekten til den farmasøytiske sammensetningen.
- 25 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den farmasøytiske sammensetningen er en farmasøytisk sammensetning som er klar for suspendering.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor
30 den farmasøytiske sammensetningen er en farmasøytisk sammensetning for oral administrering.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor den farmasøytiske sammensetningen er en farmasøytisk sammensetning for
35 behandling av ett eller to medlemmer eller flere medlemmer valgt fra gruppen som består av urintrykk, urinhyp-pighet, urininkontinens og neuropatisk detrusor-

overaktivitet som er forbundet med overaktiv blære.

9. Anvendelse av en hydrofob substans valgt fra gruppen bestående av magnesiumstearat, kalsiumstearat og en kombinasjon av begge for å forhindre at uoppløste klumper dannes i fremstillingen av en farmasøytisk sammensetning som inneholder et kompleks av mirabegron eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav med natriumpolystyrensulfonat og et fortykningsmiddel.