



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3351240 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/48 (2006.01)*  
*A61K 31/454 (2006.01)*  
*A61K 47/26 (2006.01)*  
*A61K 47/36 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2019.07.01

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.04.10

(86) European Application Nr. 18160247.5

(86) European Filing Date 2010.05.19

(87) The European Application's Publication Date 2018.07.25

(30) Priority 2009.05.19, US, 179678 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR

(73) Proprietor CELGENE CORPORATION, 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA

(72) Inventor TUTINO, Anthony, 104 Hickson Drive, New Providence, NJ New Jersey 07974, USA  
KELLY, Michael T., 43 Lorettacong Drive, Lake Hopatcong, NJ New Jersey 07849, USA

(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

---

(54) Title **FORMULATIONS OF 4-AMINO-2-(2,6-DIOXOPIPERIDINE-3-YL)ISOINDOLINE-1,3-DIONE**

(56) References Cited: WO-A1-2006/058008  
US-A1- 2007 155 791  
CRANE E ET AL: "Immunomodulatory drugs", CANCER INVESTIGATION, MARCEL DEKKER INC, US, vol. 23, no. 7, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 625-634, XP008085781, ISSN: 0735-7907, DOI: DOI:10.1080/07357900500283101

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 doseringsform omfattende: (i) pomalidomid, eller en farmasøytisk akseptabel stereoisomer, salt, solvat, hydrat eller klatrat derav; og (ii) mannitol og stivelse.  
5
2. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1, hvor doseringsformen omfatter: (i) pomalidomid, og (ii) mannitol og stivelse.
3. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller krav 2, for oral  
10 administrasjon til en pasient.
4. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1, hvor mengden av pomalidomid, eller en farmasøytisk akseptabel stereoisomer, salt, solvat, hydrat eller klatrat derav, er fra 0,5 mg til 5 mg; eller  
15 den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2, hvor mengden av pomalidomid er fra 0,5 mg til 5 mg.
5. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1, hvor mengden av pomalidomid, eller en farmasøytisk akseptabel stereoisomer, salt, solvat, hydrat eller klatrat  
20 derav, er fra 1 mg til 5 mg; eller den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2, hvor mengden av pomalidomid er fra 1 mg til 5 mg.
6. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1, hvor mengden av pomalidomid, eller en farmasøytisk akseptabel stereoisomer, salt, solvat, hydrat eller klatrat  
25 derav, er valgt fra gruppen bestående av 0,5 mg, 1 mg, 2 mg eller 5 mg; eller den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2, hvor mengden av pomalidomid er valgt fra gruppen bestående av 0,5 mg, 1 mg, 2 mg eller 5 mg.
- 30 7. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller 2, hvor den farmasøytiske doseringsformen er laktosefri.
8. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller 2, hvor mannitolen er spraytørket mannitol.
- 35 9. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller 2, hvor stivelsen er pregelatinisert stivelse.

10. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller 2, hvor forholdet mannitol:stivelse i doseringsformen er fra 1:1 til 1:1,5, foretrukket fra 1:1 til 1:1,3.
11. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller krav 2, som videre omfatter  
5 et smøremiddel, foretrukket hvor smøremidlet er natriumstearyl fumarat (PRUV).
12. Farmasøytisk doseringsform ifølge krav 1 eller krav 2, hvor mannitol og stivelse omfatter fra 90 til 99 vektprosent av totalvekt av den farmasøytiske doseringsformen.
- 10
13. Farmasøytisk doseringsform ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den farmasøytiske doseringsformen er en oral doseringsenhetsform valgt fra gruppen bestående av en tablett, en kaplet og en kapsel.
- 15
14. Farmasøytisk doseringsform ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling, forebygging og/eller håndtering av TNF $\alpha$ -relaterte lidelser.
- 20
15. Farmasøytisk doseringsform ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling, forebygging og/eller håndtering av kreft, foretrukket hvor kreften er multippelt myelom.