



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3370697 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 7/02 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.02.17
(86)	European Application Nr.	16805507.7
(86)	European Filing Date	2016.10.28
(87)	The European Application's Publication Date	2018.09.12
(30)	Priority	2015.11.03, IT, UB20155193
(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	Italfarmaco SpA, Viale Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia
(72)	Inventor	COLOMBO, Giuseppe, Strada Vicinale di San Carlo10, 20831 Seregno (MB), Italia ARTICO, Roberta, Via delle Orchidee18, 20147 Milano, Italia MASCAGNI, Paolo, Calle Sol Naciente8Floor 13 - A, 03016Alicante, Spania MONZANI, Maria Valmen, Via Leone da Perego14, 20162 Milano, Italia PUCCIANTI, Silvia, Via Walter Tobagi 9/9A, 20011 Corbetta (MI), Italia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	PHYSICALLY AND CHEMICALLY STABLE ORAL SUSPENSIONS OF GIVINOSTAT
(56)	References Cited:	WO-A2-2011/113013 WO-A1-2013/114413 WO-A2-2006/018814

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. Vandig suspensjon omfattende Givinostat og/eller farmasøytisk akseptable salter derav, i det minst et fuktemiddel og/eller i det minste et tetthets-tilførende middel.

5

2. Suspensjon ifølge krav 1,

karakterisert ved at den ytterligere omfatter minst et bufringsmiddel.

3. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

10 **karakterisert ved** at Givinostat og/eller farmasøytisk akseptable salter derav er til stede i mengder omfattende mellom 0,1% w/v og 20% w/v, fortrinnsvis fra 0,2% til 10% w/v, mer foretrukket fra 0,3% til 5% w/v.

4. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

15 **karakterisert ved** at Givinostat og/eller farmasøytisk akseptable salter derav er til stede i partikkelform med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse mindre enn 200 µm, fortrinnsvis omfattende mellom 100 µm og 1 µm, mer foretrukket omfattende mellom 50 µm og 5 µm.

5. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

20 **karakterisert ved** at nevnte minst ene fuktemiddel er valgt fra gruppen omfattende anioniske overflateaktive midler, ikke-ioniske overflateaktive midler og blandinger derav, fortrinnsvis valgt fra gruppen omfattende karboksylater, naturlige emulgatorer, estere av svovelsyre, sulfonater og ikke-ioniske etere.

6. Suspensjon ifølge krav 5,

25 **karakterisert ved** at nevnte minst ene fuktemiddel er et ikke-ionisk overflateaktivt middel valgt fra gruppen omfattende polyoksyetylen sorbitan fettsyreestere, polyoksyetylen fettsyrer, polyoksyetylen alkyletere, etoksylerte fettalkoholer og poloksamerer, fortrinnsvis en polyoksyetylen sorbitan fettsyreester, mer foretrukket valgt fra Polysorbat 20 og Polysorbat 80.

7. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

karakterisert ved at nevnte minst ene fuktemiddel er til stede i mengder omfattende mellom 0,00025% w/v og 2% w/v, fortrinnsvis omfattende mellom 0,0005% og 0,5% w/v, mer foretrukket omfattende mellom 0,001% og 0,2% w/v.

5 8. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

karakterisert ved at nevnte minst ene tetthets-tilførende middel er valgt fra sukkere og polyoler eller blandinger derav, fortrinnsvis sukrose, sorbitol eller en blanding derav, mer foretrukket sorbitol.

9. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

10 **karakterisert ved** at nevnte minst ene tetthets-givende middel er til stede i mengder omfattende mellom 5% w/v og 70% w/v, fortrinnsvis fra 10% til 60% w/v, mer foretrukket fra 20% til 50% w/v.

10. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 9,

15 **karakterisert ved** at nevnte minst ene bufringsmiddel er av uorganisk eller organisk type, fortrinnsvis valgt fra gruppen omfattende fosfatbuffer, citratbuffer, tartratbuffer og acetatbuffer, mer foretrukket tartratbuffer.

11. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 10,

20 **karakterisert ved** at nevnte minst ene bufringsmiddel er til stede i mengder omfattende mellom 0,05% w/v og 5% w/v, fortrinnsvis fra 0,1% til 2,5% w/v, mer foretrukket fra 0,5% til 2% w/v.

12. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående krav,

karakterisert ved at den ytterligere omfatter minst et suspensjonsmiddel.

13. Suspensjon ifølge krav 12,

25 **karakterisert ved** at nevnte minst ene suspensjonsmiddel er til stede i mengder omfattende mellom 0,01% w/v og 5% w/v, fortrinnsvis fra 0,05% w/v til 2% w/v.

14. Suspensjon ifølge krav 12 eller 13,

karakterisert ved at nevnte minst ene suspensjonsmiddel er valgt fra gruppen omfattende uorganiske leirtyper, xanthan-gummi, agar-agar, alginater, tragakant-gummi, guar-gummi, cellulose-derivater, karbomerer, maltodekstriner, povidon
5 samt deres kombinasjoner, fortrinnsvis tragakant-gummi.

15. Suspensjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14 for anvendelse ved behandling av nevrologiske og psykiatriske sykdommer, kreft, inflammatoriske sykdommer, HIV/AIDS, spinal muskulær atrofi, systemisk idiopatisk artritt hos unge, polycythemia vera, essensiell trombocytomi, leukemi, myelomer,
10 myelofibrose, Duchenne muskulær dystrofi, Becker muskulær dystrofi og andre former for muskulær dystrofi.

16. Suspensjon for anvendelse ifølge krav 15,

karakterisert ved at den administreres til pattedyr, spesielt mennesker,
15 fortrinnsvis administreres den oralt.

17. Fremgangsmåte for fremstilling av suspensjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, omfattende trinnene:

- a) å fremstille en dispersjonsvehikkel;
- b) å pre-dispergere Givinostat i en vandig oppløsning omfattende minst et
20 fuktemiddel;
- c) å tilsette nevnte pre-dispersjon til nevnte dispersjonsvehikkel for å oppnå en suspensjon.