



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3595667 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/541 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.20
(86)	European Application Nr.	18713553.8
(86)	European Filing Date	2018.03.12
(87)	The European Application's Publication Date	2020.01.22
(30)	Priority	2017.03.14, US, 201762471171 P 2017.07.25, US, 201762536614 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
(73)	Proprietor	Galapagos NV, Generaal De Wittelaan L11/A3, 2800 Mechelen, Belgia
(72)	Inventor	ALONZO, David, 155 Albacore LN, Foster City, CA 94404, USA LI, Bei, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA STEFANIDIS, Dimitrios, c/o Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, Rue du Commerce 4, 1204 GENÈVE, Sveits

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING A JAK INHIBITOR
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/117980 WO-A1-2017/012770 WO-A1-2015/117981

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/>

EP3595667**Patentkrav**

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende en terapeutisk effektiv mengde filgotinibmaleat Form I, videre omfattende fumarsyre, hvori filgotinibmaleatet Form I er **karakterisert ved** et **XRPD**-mønster
5 omfattende topper ved 8,2, 11,9, 16,4 og 18,9 °2θ ±0,2 °2θ som bestemt på et diffraktometer ved anvendelse av Cu-Kα-stråling.
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori filgotinibmaleatet Form I er **karakterisert ved** et **XRPD**-mønster omfattende topper ved 28,9, 16,4, 8,2, 18,9, 20,0, 11,9, 14,9, 18,1, 20,5 og
10 22,6 °2θ ± 0.2 °2θ som bestemt på et diffraktometer ved anvendelse av Cu-Kα-stråling.
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende magnesiumstearat.
- 15 4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende magnesiumstearat, mikrokrySTALLincellulose, laktosemonohydrat, pregelatinisert stivelse og kolloidalsilikondioksid.
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende
20 magnesiumstearat, mikrokrySTALLincellulose, laktosemonohydrat, pregelatinisert stivelse, kolloidalsilikondioksid, PEG 3350, polyvinylalkohol, talkum, titandioksid og jernoksid rød.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende:
omtrent 32 vekt-% filgotinibmaleat Form I;
25 omtrent 36 vekt-% mikrokrySTALLincellulose;
omtrent 20 vekt-% laktosemonohydrat;
omtrent 5,0 vekt-% pregelatinisert stivelse;
omtrent 1,0 vekt-% kolloidalsilikondioksid;
omtrent 1,5 vekt-% magnesiumstearat; og
30 omtrent 5,0 vekt-% fumarsyre;

EP3595667

hvor i filgotinibmaleatet Form I er **karakterisert ved** et **XRPD**-mønster omfattende topper ved 8,2, 11,9, 16,4 og 18,9 °2θ ± 0.2 °2θ som bestemt på et diffraktometer ved anvendelse av Cu-Kα-stråling.

5 7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende:

omtrent 29 vekt-% til omtrent 35 vekt-% filgotinibmaleat Form I;
 omtrent 32 vekt-% til omtrent 40 vekt% mikrokrySTALLincellulose;
 omtrent 18 vekt-% til omtrent 22 vekt-% laktosemonohydrat;
 omtrent 4,5 vekt-% til omtrent 5,5 vekt-% pregelatinisert stivelse;
 10 omtrent 0,9 vekt-% til omtrent 1,1 vekt-% kolloidalsilikondioksid;
 omtrent 1,3 vekt-% til omtrent 1,8 vekt% magnesiumstearat; og
 omtrent 4,5 vekt-% til omtrent 5,5 vekt% fumarsyre;

15 hvor i filgotinibmaleatet Form I er **karakterisert ved** et **XRPD**-mønster omfattende topper ved 8,2, 11,9, 16,4 og 18,9 °2θ ± 0.2 °2θ som bestemt på et diffraktometer ved anvendelse av Cu-Kα-stråling.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav I, omfattende:

omtrent 32 vekt-% filgotinibmaleat Form I;
 omtrent 36 vekt-% mikrokrySTALLincellulose;
 20 omtrent 20 vekt-% laktosemonohydrat;
 omtrent 5,0 vekt-% pregelatinisert stivelse;
 omtrent 1,0 vekt-% kolloidalsilikondioksid;
 omtrent 1,5 vekt-% magnesiumstearat; og
 omtrent 5,0 vekt-% fumarsyre;

25 hvor i filgotinibmaleatet Form I er **karakterisert ved** et **XRPD**-mønster omfattende topper ved 28,9, 16,4, 8,2, 18,9, 20,0, 11,9, 14,9, 18,1, 20,5 og 22,6 °2θ ± 0.2 °2θ som bestemt på et diffraktometer ved anvendelse av Cu-Kα-stråling.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav I, omfattende:

30 omtrent 29 vekt-% til omtrent 35 vekt-% filgotinibmaleat Form I;
 omtrent 32 vekt-% til omtrent 40 vekt-% mikrokrySTALLincellulose;

EP3595667

omtrent 18 vekt-% til omtrent 22 vekt-% laktosemonohydrat;
 omtrent 4,5 vekt-% til omtrent 5,5 vekt-% pregelatinisert stivelse;
 omtrent 0,9 vekt-% til omtrent 1,1 vekt-% kolloidalsilikondioksid;
 omtrent 1,3 vekt-% til omtrent 1,8 vekt% magnesiumstearat; og

5 omtrent 4,5 vekt-% til omtrent 5,5 vekt% fumarsyre;

hvor i filgotinibmaleatet Form I er **karakterisert ved** et **XRPD**-mønster omfattende topper ved 28,9, 16,4, 8,2, 18,9, 20,0, 11,9, 14,9, 18,1, 20,5 og 22,6 °2θ ± 0.2 °2θ som bestemt på et diffraktometer ved anvendelse av Cu-Kα-stråling.

10 10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene, hvor i sammensetningen er i form av en tablett.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene, til anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle en inflammatorisk sykdom eller lidelse.

15

12. Den farmasøytiske sammensetningen til anvendelse ifølge krav 11, hvor i sykdommen eller lidelsen er en inflammatorisk sykdom eller lidelse, fortrinnsvis valgt fra gruppen bestående av reumatoid artritt, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, alopecia areata, uveitt, akutt graft-mot-vert-sykdom, kutanøs lupusnefritt, membranøs lupusnefritt, atopisk dermatitt, psoriasis, ankylosing spondylitt og
 20 psoriasisartritt.