



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3646867 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/423 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61P 3/06 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.01.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.09
(86)	European Application Nr.	18825167.2
(86)	European Filing Date	2018.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.06
(30)	Priority	2017.06.30, JP, 2017128695
(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	Kowa Company, Ltd., 6-29 Nishiki 3-chome Naka-ku, Nagoya-shi, Aichi 460-8625, Japan
(72)	Inventor	SUGIMOTO, Shin, c/o KOWA COMPANY, Ltd. Fuji Research Laboratories 332-1 Ohnoshinden, Fuji-shi Shizuoka 417-8650, Japan MINAMIZONO, Akito, c/o KOWA COMPANY, Ltd. Fuji Research Laboratories 332-1 Ohnoshinden, Fuji-shi Shizuoka 417-8650, Japan
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION**

(56) References
Cited:

EP-B1- 2 902 025

EP-A1- 2 902 025

EP-B1- 3 020 401

EP-A1- 3 020 401

WO-A1-2005/023777

WO-A1-2015/005365

WO-A1-2014/050134

ANONYMOUS: "Report on the deliberation results of parmodia tablets 0.1 mg", PMDA REPORT
ON THE DELIBERATION RESULTS, 17 May 2017 (2017-05-17), pages 1 - 74, XP009518270,
Retrieved from the Internet

<URL:http://www.pmda.go.jp/drugs/2017/P20170718001/270072000_22900AMX00581_A100_1.pdf>

HUANG WAN ET AL: "Using spray-dried lactose monohydrate in wet granulation method for a
low-dose oral formulation of a paliperidone derivative", POWDER TECHNOLOGY, vol. 246, 31
May 2013 (2013-05-31), pages 379 - 394, XP028691446, ISSN: 0032-5910, DOI:
10.1016/J.POWTEC.2013.05.042

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 de følgende komponentene (A) og (B):

- 5 (A) pemaibrat, et salt derav eller et solvat derav; og
 (B) en disakkaridspesies,
 hvor disakkaridspesiesen er én/ett eller flere valgt fra gruppen bestående av
 laktose og et hydrat derav,
 hvor det totale innholdet av disakkaridspesiesen med hensyn til 1 massedel
10 av en fri form av pemaibrat er 10 til 1750 massedeler, og/eller innholdet av
 disakkaridspesiesen med hensyn til den totale massen av den farmasøytiske
 sammensetningen er 2 til 98 masse-%, og
 hvor den farmasøytiske sammensetningen er et fast preparat.

15 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor det totale innholdet av
 disakkaridspesiesen med hensyn til 1 massedel av en fri form av pemaibrat er 30 til
 1150 massedeler.

20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som ytterligere omfatter en
 komponent (C):
 (C) cellulose.

25 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3,
 hvor en doseringsform derav er en tablett, en kapsel, et granulat, et pulver eller en
 pille.

30 **5.** Fremgangsmåte for forbedring av innholdsuniformiteten av pemaibrat, et salt
 derav eller et solvat derav i en farmasøytisk sammensetning, der fremgangsmåten
 omfatter trinnet med inkorporering av en disakkaridspesies i en farmasøytisk
 sammensetning omfattende pemaibrat, et salt derav eller et solvat derav,
 hvor disakkaridspesiesen er én/ett eller flere valgt fra gruppen bestående av
 laktose og et hydrat derav, hvor

det totale innholdet av disakkaridspesiesen med hensyn til 1 massedel av en fri form av pema fibrat er 10 til 1750 massedeler, og/eller innholdet av disakkaridspesiesen med hensyn til den totale massen av den farmasøytiske sammensetningen er 2 til 98 masse-%, og

5 hvori den farmasøytiske sammensetningen er et fast preparat.