



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3668510 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/454 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)
A61P 1/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

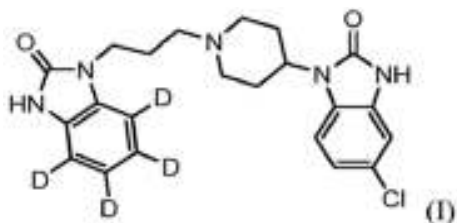
(45)	Translation Published	2021.04.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.13
(86)	European Application Nr.	19804996.7
(86)	European Filing Date	2019.10.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.06.24
(30)	Priority	2018.10.25, US, 201862750491 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	CinDome Pharma, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA
(72)	Inventor	PATEL, Piyush, 3130 Laughead Lane, Garnet Valley, Pennsylvania 19060, USA PEARCE, Catherine, 7781 Campus Lane, Montgomery, Ohio 45242, USA ISAACSOHN, Jonathan, 9170 Amber Creek Drive, Cincinnati, Ohio 45237, USA
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	FORMULATIONS CONTAINING DEUTERATED DOMPERIDONE
(56)	References Cited:	US-A1- 2017 298 046 US-A1- 2005 220 825

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 formulering omfattende:**

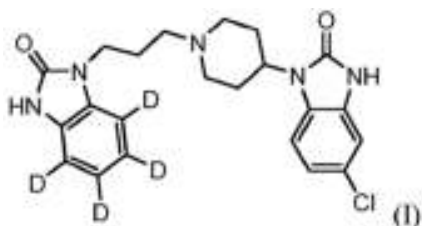
(i) deuterert d₄-domperidon med formel (I):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; et glycerylstearat og et middels kjede triglyserid;

eller

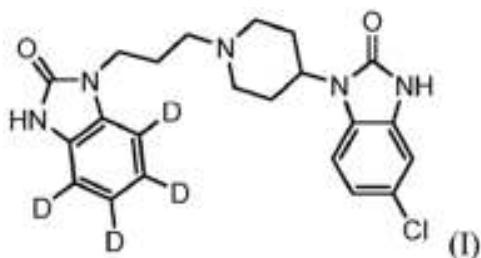
(ii) deuterert d₄-domperidon med formel (I):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; et stearoylpolyoksyglyserid, en ikke-ionisk poly(etylenoksid) polymer og et middels kjede triglyserid;

eller

(iii) deuterert d₄-domperidon med formel (I):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; en ikke-ionisk poly(etylenoksid) polymer, og et polyetylenglykol.

2. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, omfattende en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, et glycerylstearat og et middels kjede triglyserid.

3. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1 eller 2, hvori glycerylstearatet er et glycerylpalmitostearat, et glyseroldistearat, et glyceryldistearat eller en kombinasjon derav.

4. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende ca. 2 til ca. 20 % (v/v), basert på vekten av formuleringen, av glycerylstearatet, fortrinnsvis ca. 5 til ca. 15 % (v/v), eller mer foretrukket ca. 10 % (v/v).

5. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende ca. 70 til ca. 90 % (v/v), basert på vekten av formuleringen, av middels kjede triglyceridet, eller fortrinnsvis ca. 80 til ca. 85 % (v/v).

6. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori glycerylstearatet er Precirol® ATO 5.

7. Den farmasøytiske formulering ifølge krav 1, omfattende en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, et stearoylpolyoksyglycerid, en ikke-ionisk poly(etylenoksid) polymer og et middels kjede glyserid.

8. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 1, omfattende en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, en ikke-ionisk poly(etylenoksyd) polymer og en polyetylenglykol.

9. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende en antioksidant.

10. Den farmasøytiske formuleringen ifølge krav 9, hvori antioksidanten er askorbinsyre, askorbylpalmitat, butylert hydroksyanisol, butylert hydroksytoluen, propylgallat, kaliummetabisulfitt, natriummetabisulfitt, natriumtiosulfat eller vitamin E, eller fortrinnsvis butylert hydroksyanisol eller butylert hydroksytoluen.

11. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende ca. 1 til ca. 20 % (v/v), basert på vekten av formuleringen, av d₄-domperidon, fortrinnsvis ca. 5 til omtrent 12 % (v/v), eller mer foretrukket ca. 10 % (v/v).

12. Den farmasøytisk formuleringen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende ca. 1 til ca. 50 mg d₄-domperidon.

13. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, for anvendelse ved behandling av en lidelse som er gastroparese, kvalme bortsett fra gastroparese, oppkast bortsett fra gastroparese, kvalme assosiert med gastroparese, oppkast assosiert med gastroparese, gastroøsofageal reflukssykdom, utilstrekkelig laktasjon, eller en kombinasjon derav hos en pasient.

14. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori formuleringen er i form av en tablett, kapsel, softgel, suspensjon, væske eller en kombinasjon derav.

15. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13 eller 14, hvori lidelsen er gastroparese.

16. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13 eller 14, hvori lidelsen er gastroøsofageal reflukssykdom.

17. Den farmasøytiske sammensetningen for bruk ifølge krav 13 eller 14, hvori lidelsen er utilstrekkelig laktasjon.