



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3769765 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 47/12 (2006.01)

A61K 31/185 (2006.01)

A61K 47/20 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.17
(86)	European Application Nr.	19771998.2
(86)	European Filing Date	2019.03.18
(87)	The European Application's Publication Date	2021.01.27
(30)	Priority	2018.03.19, JP, 2018051620
(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
	Designated Extension States:	BA; ME
	Designated validation states	MA; MD; TN
(73)	Proprietor	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 1-27 Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku Tokyo 101-8444, Japan
(72)	Inventor	KUSUMOTO Kenji, c/o Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 224-2, Hiraishiebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0194, Japan MIYAMURA Sadahiro, c/o Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 224-2, Hiraishiebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0194, Japan
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITION INCLUDING SODIUM ALKYL SULFATE**

(56) References

Cited:

WO-A1-2017/150725

WO-A2-2015/150900

JP-A- H 115 735

JP-A- S6 168 431

JP-A- 2009 143 967

JP-A- 2011 511 759

JP-A- 2013 079 267

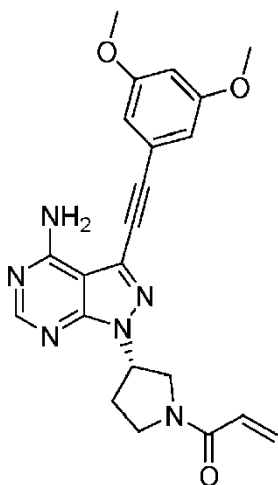
LI-HUA W ET AL: "Drug-excipient interactions resulting from powder mixing. V. Role of sodium lauryl sulfate", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, NL, vol. 60, no. 1, 20 April 1990 (1990-04-20) , pages 61-78, XP025554202, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/0378-5173(90)90190-F [retrieved on 1990-04-20]

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. En farmasøytisk sammensetning som omfatter (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidiny)-2-propen-1-on som har følgende struktur, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og natriumlaurylsulfat:

[Formel 1]



2. Sammensetningen i henhold til krav 1, som omfatter natriumlaurylsulfat i et område fra 0,05 til 15 massedeler, i forhold til 1 massedel av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidiny)-2-propen-1-on.
3. Sammensetningen i henhold til krav 1 eller 2, som omfatter natriumlaurylsulfat i et område på 0,2 til 5 massedeler, i forhold til 1 massedel av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidiny)-2-propen-1-on.
4. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som videre omfatter minst én forbindelse valgt fra gruppen bestående av crospovidon, karmellosenatrium og karmellosekalsium.
5. Sammensetningen i henhold til krav 4, omfattende crospovidon.
6. Sammensetningen i henhold til krav 5, som omfatter crospovidon i et område fra 0,1 til 20 massedeler, relativt til 1 massedel av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidiny)-2-propen-1-on.

7. Sammensetningen i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som videre omfatter minst én forbindelse valgt fra gruppen bestående av D-mannitol og laktose.
8. Sammensetningen i henhold til krav 7, som omfatter D-mannitol i et område fra 0,1 til 20 massedeler, relativt til 1 massedel av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidinyl)-2-propen-1-on.
9. Sammensetningen i henhold til krav 7, som omfatter laktose i et område fra 0,1 til 30 massedeler, i forhold til 1 massedel av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidinyl)-2-propen-1-on.
10. Sammensetningen i henhold til et av kravene 1 til 3, som videre omfatter en desintegrant.
11. Sammensetningen i henhold til en av kravene 1 til 10, i form av sirup, et pulver, et granulat, en tablett eller en kapsel.
12. Bruk av natriumlaurylsulfat som en oppløsningsforbedrer av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidinyl)-2-propen-1-on eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav ved fremstilling av en farmasøytisk sammensetning.
13. Bruk av natriumlaurylsulfat som en absorpsjonsforbedrer av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidinyl)-2-propen-1-on eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i fremstillingen av en farmasøytisk sammensetning.
14. Bruk av natriumlaurylsulfat som et smøremiddel for (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidinyl)-2-propen-1-on eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav ved fremstilling av en farmasøytisk sammensetning.
15. Bruk av natriumlaurylsulfat som en flytbarhetsforbedrer av (S)-1-(3-(4-amino-3-((3,5-dimetoksyfenyl)etynyl)-1H-pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl)-1-pyrrolidinyl)-2-propen-1-on eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i fremstillingen av en farmasøytisk sammensetning.