



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3781132 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 31/4545 (2006.01)

A61P 7/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.20
(86)	European Application Nr.	19722333.2
(86)	European Filing Date	2019.04.15
(87)	The European Application's Publication Date	2021.02.24
(30)	Priority	2018.04.16, US, 201862658175 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	Bristol-Myers Squibb Company, Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543, USA Pfizer Inc., 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA
(72)	Inventor	BADAWY, Sherif, Ibrahim, Farag, c/o Bristol-Myers Squibb Company Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543-4000, USA STEVENS, Timothy, D., c/o Bristol-Myers Squibb Company Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543-4000, USA KUNTZ, Daniel, c/o Bristol-Myers Squibb Company Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543-4000, USA WAYBRANT, Brett, c/o Bristol-Myers Squibb Company Route 206 & Province Line Road, Princeton, NJ 08543-4000, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **APIXABAN FORMULATIONS**

(56) References

Cited:

WO-A2-2014/027334

CN-A- 106 913 528

CN-A- 105 663 049

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. Behandlet kjerne omfattende:

et kjernesubstrat; og
apiksaban og en bærer på kjernesubstratet,
hvor den behandlede kjernen omfatter fra 0,001% vekt/vekt til 0,20% vekt/vekt apiksaban,
hvor apiksabanet og bæreren befinner seg i et lag dannet på en overflate av
kjernesubstratet, hvor apiksabanet og bæreren blir påført på overflaten av kjernesubstratet
gjennom en sprøytelag-dispersjonsprosess som utføres med en konsentrasjon av apiksaban i
et løsemiddel under løselighetsgrensen.

2. Behandlet kjerne ifølge krav 1, hvor kjernesubstratet er en sukkerperle eller -kule, eller en
mikrokrystallinsk cellulose-, laktose- eller mannitolpartikkel.

3. Behandlet kjerne ifølge krav 1 eller 2, med en kjernestørrelse fra omtrent 150 mikroner til omtrent
355 mikroner.

4. Formulering omfattende minst én behandlet kjerne ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3.

5. Formulering ifølge krav 4, som:

- (a) har et apiksabaninnhold fra omtrent 0,09% vekt/vekt til omtrent 0,11% vekt/vekt;
- (b) har et bærerinnhold fra omtrent 9% vekt/vekt til omtrent 11% vekt/vekt;
- (c) har et kjernesubstratinnhold fra omtrent 89% vekt/vekt til omtrent 91% vekt/vekt; eller
- (d) har et apiksabaninnhold på omtrent 0,1% vekt/vekt.

6. Formulering ifølge krav 4 eller 5, hvor den minst ene behandlede kjernen befinner seg i en kapsel.

7. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 4-6, hvor kapselen er en gelatinkapsel eller en
HPMC-kapsel eller en strøpkapsel.

8. Formulering ifølge krav 6 eller 7, hvor kapselen omfatter omtrent 0,1 mg apiksaban.

9. Behandlet kjerne ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3 for bruk ved behandling av en
tromboembolisk lidelse hos et individ med behov for dette, omfattende å:

dispergere og/eller oppløse minst én av den behandlede kjernen i en væskebærer og

administrere væskebæreren til individet.

10. Behandlet kjerne for bruk ifølge krav 9, hvor væsken bærer er en matvare eller en drikke.

11. Behandlet kjerne for bruk ifølge krav 9 eller 10, hvor individet er et nyfødt barn.

12. Behandlet kjerne ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3 eller formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 4-8 for bruk ved en behandling av en tromboembolisk lidelse.

13. Formulering ifølge krav 4 eller 5, hvor formuleringen omfatter omtrent 0,1 mg til omtrent 0,4 mg apiksaban.

14. Formulering ifølge krav 13, hvor formuleringen omfatter omtrent 0,2 mg apiksaban.

15. Formulering ifølge krav 13, hvor formuleringen omfatter omtrent 0,3 mg apiksaban.

16. Formulering ifølge krav 13, hvor formuleringen omfatter omtrent 0,4 mg apiksaban.

17. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 13-16, hvor den minst ene behandlede kjernen befinner seg i en kapsel.

18. Formulering ifølge krav 17, hvor kapselen er en strøkapsel.