



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4135668 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/454 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.08.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.17
(86)	European Application Nr.	21725812.8
(86)	European Filing Date	2021.04.14
(87)	The European Application's Publication Date	2023.02.22
(30)	Priority	2020.04.15, EP, 20169699 2020.04.15, PT, 2020116261
(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
	Designated validation states	MA; TN
(73)	Proprietor	Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Rua da Tapada Grande Nº2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal
(72)	Inventor	FERNANDES MARQUES RAMOS FRANCO FRAZÃO, Joana Maria, Estrada Do Paço Lumiar Nº2, Apartamento 27, 1600-545 Lisboa, Portugal SILVA SERRA, João Pedro, Tecnimede - Rua Da Tapada Grande, Nº 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

(54)	Title	SOLID ORAL DOSAGE FORM COMPRISING POMALIDOMIDE
(56)	References Cited:	WO-A1-2018/024646 CN-A- 104 042 590 WO-A1-2018/150435

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/>

P a t e n t k r a v

1. Farmasøytisk sammensetning med umiddelbar frigjøring omfattende
0,10 % til 3,00 % (vekt/vekt) pomalidomid;
40,00 % til 93,00 % (vekt/vekt) vannfri laktose som fortynningsmiddel;
5 6,00 % til 25,00 % (vekt/vekt) hypromellose som bindemiddel.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor mengden pomalidomid er fra 0,2 % til 2 % (vekt/vekt), fortrinnsvis fra 0,3 % til 1,5 % (vekt/vekt).
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor mengden vannfri laktose varierer fra 50 % til 90 % (vekt/vekt).
- 10 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor mengden hypromellose varierer fra 8 % til 22 % (vekt/vekt).
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende 0,2 % til 2 % (vekt/vekt) smøremiddel.
- 15 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, hvor smøremiddelet er valgt fra: magnesiumstearat, natriumstearyl fumarat, kalsiumstearat, stearinsyre, glyserylbehenat, heksandisyre, hydrogenert vegetabilsk olje, glyserinfumarat eller blandinger derav.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende ett eller flere hjelpestoffer valgt fra
2 % til 10 % (vekt/vekt) av et oppløsningsmiddel og/eller;
20 5 % til 20 % (vekt/vekt), fortrinnsvis 10 % til 20 % (vekt/vekt), ytterligere fortrinnsvis 10 % til 15 % (vekt/vekt) av i det minste et ytterligere fortynningsmiddel.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge foregående krav, hvor oppløsningsmiddelet er valgt fra: krysskarmellosenatrium, natriumkarboksymetylcellulose, natriumstivelsesglykolat, krysspovidon eller blandinger derav.
- 25 9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 7–8, hvor det ytterligere fortynningsmiddelet er mikrokrySTALLinsk cellulose.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende:
1,43 % (vekt/vekt) pomalidomid;
30 75,57 % (vekt/vekt) vannfri laktose;
12,50 % (vekt/vekt) mikrokrySTALLinsk cellulose;
10,00 % (vekt/vekt) hypromellose;
0,50 % (vekt/vekt) magnesiumstearat.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1–9, omfattende:
0,36 % (vekt/vekt) pomalidomid;
76,64 % (vekt/vekt) vannfri laktose;
5 12,50 % (vekt/vekt) mikrokrySTALLinsk cellulose;
10,00 % (vekt/vekt) hypromellose;
0,50 % (vekt/vekt) magnesiumstearat.
12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1–8, omfattende:
10 1,43 % (vekt/vekt) pomalidomid;
83,07 % (vekt/vekt) vannfri laktose;
5,00 % (vekt/vekt) krysskarmellosenatrium;
10,00 % (vekt/vekt) hypromellose;
0,50 % (vekt/vekt) magnesiumstearat.
13. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor pomalidomidet har en partikkelstørrelse som er k a r a k t e r i s e r t v e d en D50 som varierer fra 3 µm til 20 µm, fortrinnsvis som varierer fra 5 µm til 10 µm.
14. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor sammensetningen er en kapsel, fortrinnsvis en kapsel med hardt skall.
- 15 15. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende 1 mg til 4 mg pomalidomid.
16. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor prosentandelen av farmasøytiske ingredienser ikke er mer enn 5,00 vektprosent av kapselens totale innhold.
- 25 17. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, til anvendelse i behandling av kreft, fortrinnsvis multiple myelomer.