



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4159204 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.14
(86)	European Application Nr.	22209104.3
(86)	European Filing Date	2011.12.20
(87)	The European Application's Publication Date	2023.04.05
(30)	Priority	2010.12.20, US, 201061424967 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	DEMARINI, Douglas, J., Collegeville, PA, 19426, USA LE, Ngocdiep T., Collegeville, PA, 19426, USA HENRIQUEZ, Francisco, Collegeville, PA, 19426, USA WANG, Lihong, Collegeville, PA, 19426, USA
(74)	Agent or Attorney	Aera A/S, Niels Hemmingsens Gade 10, 5th floor, 1153 KØBENHAVN K, Danmark

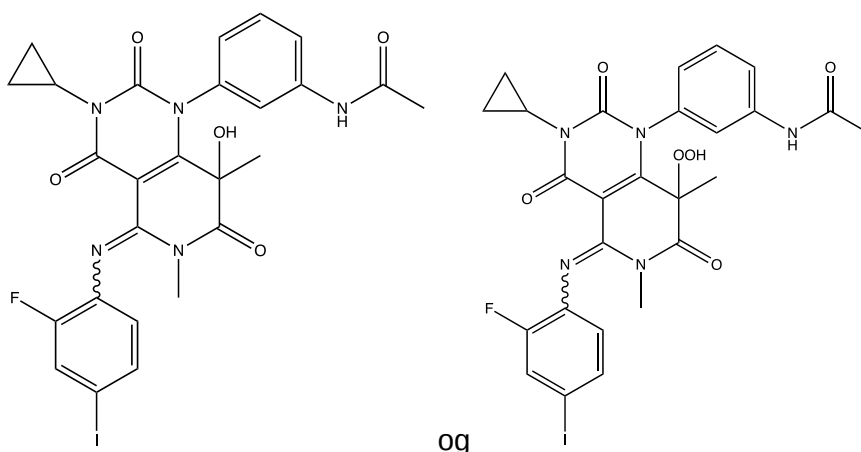
(54) Title **NOVEL PHARMACEUTICAL COMPOSITION**

(56) References
Cited: EP-A2- 2 125 810
 US-A1- 2010 240 613
 WO-A1-2009/018238

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. Tablett omfattende et legemiddel som er N-{3-[3-cyklopropyl-5-(2-fluor-4-jod-fenylamino)-6,8-dimetyl-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrido[4,3-d]pyrimidin-1-yl]fenyl}acetamiddimetylsulfoksidsolvat, hvori tablett er belagt med et filmbelegg som inneholder et farget pigment, eller hvori tablett er en ubelagt tablett, en voksbelagt tablett eller en hvit belagt tablett plassert i en beskyttende lysbestandig blisterpakning eller i en lysbestandig flaske.
2. Tablett ifølge krav 1, hvori filmbelegget er et vandig filmbelegg.
3. Tablett ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvori tablett er belagt med et filmbelegg inneholdende et farget pigment.
4. Tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det fargede pigmentet inneholder jernoksid.
5. Tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori N-{3-[3-cyklopropyl-5-(2-fluor-4-jod-fenylamino)-6,8-dimetyl-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrido[4,3-d]pyrimidin-1-yl]fenyl}acetamiddimetylsulfoksidsolvat er i en mengde valgt fra: 0,5 mg, 1 mg og 2 mg, ved vekt av N-{3-[3-cyklopropyl-5-(2-fluor-4-jod-fenylamino)-6,8-dimetyl-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrido[4,3-d]pyrimidin-1-yl]fenyl}acetamid.
6. Tablett ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori urenheterne



er bestemt til å ikke overskride ICH-grensen for ukvalifiserte urenheter på 0,5 % når de eksponeres direkte for ICH Q1B lysforhold.

7. Tabletten ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den orale doseringsformen omfatter fra ca. 25 vekt-% til ca. 89 vekt-% av ett eller flere fortynningsmidler.
8. Tabletten ifølge krav 7, hvori ett eller flere fortynningsmidler er hovedsakelig fri for vann.
9. Tabletten ifølge krav 8, hvori forskningsmidlet er sammensatt av én eller begge av mannitol og mikrokrySTALLinsk cellulose.
10. Tabletten ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori doseringsformen videre omfatter 2 - 8 vekt-% bindemiddel.
11. Tabletten ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende opptil 2 vekt-% smøremiddel.
12. Tabletten ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende fra 2 til 5 vekt-% av desintegreringsmiddel.
13. Tabletten ifølge hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i behandlingen av kreft hos et pattedyr.
14. Fremgangsmåte for fremstilling av tabletten ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12.