



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4159205 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/20 (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.	22209107.6
(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/>

NY FARMASØYTISK SAMMENSETNING

Patentkrav

1. Fast oral farmasøytisk doseringsform, valgt fra gruppen som består av tabletter og kapsler, 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 i en mengde valgt fra: 0,5 mg, 1 mg og 2 mg, etter 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.
2. Den faste orale doseringsformen ifølge krav 1, hvori doseringsformen fremstilles ved bruk av tørrblanding eller tørrgranulering.
3. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2, hvori doseringsformen er en tablett fremstilt ved direkte komprimering eller tørrgranulering.
4. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen 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.
5. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 4, hvori ett eller flere fortynningsmidlene er hovedsakelig fri for vann.
6. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 5, hvori fortynningsmidlet er sammensatt av én eller begge av mannitol og mikrokrySTALLinsk cellulose.
7. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori doseringsformen videre omfatter 2-8 vekt-% bindemiddel.
8. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 7, hvori bindemidlet velges fra gruppen bestående av hydroksypropylmetylcellulose (HPMC), hydroksypropylcellulose (HPC), hydroksyetylcellulose (HEC) og etylcellulose (EC)], polyvinylpyrrolidon.
9. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 8, hvori bindemidlet er HPMC.

10. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende opptil 2 vekt-% smøremiddel.
11. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori doseringsformen videre omfatter 2-5 vekt-% oppløsningsmiddel.
12. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i behandlingen av kreft hos et pattedyr.
13. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge krav 12, hvori pattedyret er et menneske.
14. Den faste orale farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 12 og 13, 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}acetamid dimetylsulfoksidsolvat brukes i kombinasjon med N-{3-[5-(2-amino-4-pyrimidinyl)-2-(1,1-dimetyletyl)-1,3-tiazol-4-yl]-2-fluorfenyl}-2,6-difluorbensensulfonamid, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.