



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2273983 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.07.20
(86)	European Application Nr.	09741898.2
(86)	European Filing Date	2009.05.08
(87)	The European Application's Publication Date	2011.01.19
(30)	Priority	2008.05.09, EP, 08008749
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, DE-Tyskland
(72)	Inventor	FAURE, Anne, Zeggelaan 9, B-2350 Vosselaar, BE-Belgia VOORSPOELS, Jody, Firmin, Marceline, Zevekotestraat 15, B-8970 Reningelst, BE-Belgia MERTENS, Roel, Jos, M., Boonsmolenstraat 22/4, B-2490 Balen, BE-Belgia KIEKENS, Filip, René, Irena, Mosselgoren 44, B-2440 Geel, BE-Belgia
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	PROCESS FOR THE PREPARATION OF AN INTERMEDIATE POWDER FORMULATION AND A FINAL SOLID DOSAGE FORM UNDER USAGE OF A SPRAY CONGEALING STEP
(56)	References Cited:	EP-A- 0 261 616 EP-A- 0 477 135 WO-A-2005/053656 US-A- 5 126 151 US-A- 5 707 636

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. Fremgangsmåte for fremstilling av et pulver omfattende trinnene med
 - i) å tilveiebringe minst én første bestanddel, hvori den minst ene første
 - 5 bestanddelen omfatter eller representerer vitaminolje, lecitin eller simetikon,
 - ii) å tilveiebringe minst én andre bestanddel med et smeltepunkt eller smelteområde over omgivelsestemperatur, hvori den minst ene andre bestanddelen omfatter eller består av polyalkylenglykol,
 - iii) å danne en homogen flytende blanding omfattende den minst ene første
 - 10 bestanddelen og den minst ene andre bestanddelen ved å røre og varme blandingen til eller holde blandingen ved en temperatur i området fra over smeltepunktet eller smelteområdet til den andre bestanddelen til 120 °C, hvori den homogene flytende blandingen omfatter fra 92 vekt-% til 99,9 vekt-% av den minst ene andre bestanddelen og fra 0,1 vekt-% til 8 vekt-% av den minst
 - 15 ene første bestanddelen,
 - iv) å overføre den flytende blandingen til minst én sprøytefryseenhet ved hjelp av minst én overføringsenhet, som er tilpasset til å holde blandingen i flytende form under overføringen,
 - v) å sprøytefryse blandingen, og
 - 20 vi) å isolere pulveret oppnådd ved sprøytefrysing.
2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori den minst ene bestanddelen omfatter eller består av tokoferol og/eller tokoferolderivater.
- 25 3. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den minst ene andre bestanddelen omfatter eller består av polyetylenglykol.
4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, hvori polypropylenglykolen er polyetylenglykol 6000 (PEG 6000).
- 30 5. Fremgangsmåten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori overføringsenheten omfatter minst én mateledning og minst én pumpe, hvori minst mateledningen er egnet til å varmes opp.
- 35 6. Fremgangsmåten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori smeltepunktet eller smelteområdet til den andre bestanddelen er i området fra > 40 °C til 120 °C.

7. Pulver som kan oppnås ved fremgangsmåten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene.

5 8. Pulveret ifølge krav 7 omfattende eller bestående av fra 92 vekt-% til 99,9 vekt-% polyalkylenglykol som den minst ene andre bestanddelen, og fra 0,1 vekt-% til 8 vekt-% tokoferol som den minst ene første bestanddelen.

10 9. Pulveret ifølge krav 7 eller 8 med en partikkelstørrelsesfordeling d_{50} i området fra 40 μm til 300 μm .

15 10. Anvendelse av et pulver ifølge hvilke som helst av kravene 7 til 9 for fremstilling av en fast doseringsform inneholdende minst én farmasøytisk aktiv ingrediens.

11. Anvendelse ifølge krav 10, hvori den faste doseringsformen omfatter minst én farmasøytisk aktiv ingrediens, minst ett poly(alkylenoksid), minst ett celluloseeterderivat, minst én polyalkylenglykol og minst én vitaminolje.

20 12. Anvendelse ifølge krav 11, hvori vitaminoljen er til stede i en mengde på mindre enn 1 vekt-% basert på den faste doseringsformens totalvekt.

13. Fremgangsmåte for fremstilling av en fast doseringsform omfattende trinnene med

- 25 a) å tilveiebringe et pulver ifølge fremgangsmåten i hvilke som helst av kravene 1 til 6 (bestanddel a),
 b) å tilveiebringe minst én farmasøytisk aktiv ingrediens (bestanddel b),
 c) å tilveiebringe minst én tredje bestanddel (bestanddel c),
 d) å danne en blanding omfattende bestanddelene a, b og c,
 30 e) å omdanne blandingen til en fast doseringsform.

14. Fremgangsmåten ifølge krav 13, hvori den minst ene tredje bestanddelen (bestanddel c) er valgt fra gruppen bestående av poly(alkylenoksid), poly(vinylalkohol), hydroksymetylcellulose, hydroksyetylcellulose,
 35 hydroksypropylcellulose, hydroksypropyl-metylcellulose og karboksymetylcellulose.

15. Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett ifølge krav 13 eller 14 omfattende trinnene med

- a) å tilveiebringe et pulver ifølge fremgangsmåten i hvilke som helst av kravene 1 til 6 (bestanddel a),
- 5 b) å tilveiebringe minst én farmasøytisk aktiv ingrediens (bestanddel b),
- c) å tilveiebringe minst én tredje bestanddel (bestanddel c),
- d) å danne en blanding omfattende bestanddelene a, b og c,
- e) å smelteekstrudere blandingen,
- f) å samle opp det ekstruderte produktet, og
- 10 g) å komprimere det ekstruderte produktet til en tablett.