



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2442650 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/473 (2006.01)
A01N 43/42 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61P 15/10 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2016.01.25

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2015.08.26

(86) European Application Nr. 10786915.8

(86) European Filing Date 2010.06.11

(87) The European Application's Publication Date 2012.04.25

(30) Priority 2009.06.12, US, 186445 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 SE SI SK SM TR

Designated Extension States: BA

(73) Proprietor Cynapsus Therapeutics Inc., 828 Richmond Street, W, Toronto, ON M6J 1C9, CA-Canada

(72) Inventor GIOVINAZZO, Anthony, John, 1302 Kestell Blvd., Oakville ON L6H 0B9, CA-Canada
HEDDEN, David, Bruce, 2483 Dundee Drive, Ann Arbor MI 48103, US-USA
DE SOMER, Marc, L., 2483 Dundee Drive, Ann Arbor, Michigan 48103, US-USA
BRYSON, Nathan, John, 99 Glen Rd. Apt. 1, Toronto ON M4W 2V8, CA-Canada

(74) Agent or Attorney Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(54) Title **SUBLINGUAL APOMORPHINE**

(56) References Cited:
WO-A1-98/26763
WO-A1-98/48781
WO-A1-2006/120412
WO-A2-2007/075422
US-A1- 2004 028 613
US-A1- 2004 204 440
US-A1- 2005 031 677
US-A1- 2007 149 479
US-A1- 2008 119 504
US-B2- 6 566 368

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. Farmasøytisk sammensetning i enhetsdoseform formulert for sublingual administrering, hvori enhetsdoseformen er en film eller et bånd som har en første del omfattende apomorfinpartikler omfattende et syreaddisjonssalt av apomorfin og en andre del omfattende et pH-nøytraliserende middel.
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori filmformen omfatter et polysakkarid.
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1-2, hvori enhetsdoseformen omfatter en slimhinneklebende polymer.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori den slimhinneklebende polymeren omfatter karboksymetylcellulose, celluloseacetat, etylcellulose, hydroksyetylcellulose eller hydroksypropylmetylcellulose.
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende en antioksidant.
6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende en gjennomtrengningsforsterker.
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 6, hvori gjennomtrengningsforsterkeren er glyserolmonostearat.
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det pH-nøytraliserende midlet er en organisk base.
9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den første delen omfatter apomorfinpartikler som har en effektiv partikkelstørrelse på fra 1 μm til 10 μm .

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori syreaddisjonssaltet av apomorfin er apomorfinhydroklorid.

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1-10, hvori enhetsdoseformen omfatter fra 2 til 40 mg av apomorfin eller et syreaddisjonssalt derav.

12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1-11 for anvendelse ved behandling av Parkinsons sykdom, dyskinesi, akinesi i et pattedyr som lider av Parkinsons sykdom.

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1-12 for anvendelse i behandlingen av seksuell dysfunksjon, eller depresjon.