



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2566446 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/5415 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.20
(86)	European Application Nr.	11719782.2
(86)	European Filing Date	2011.04.27
(87)	The European Application's Publication Date	2013.03.13
(30)	Priority	2010.05.05, EP, 10162015
(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
(73)	Proprietor	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
(72)	Inventor	FOLGER, Martin, Corporate PatentsBinger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland LEHNER, Stefan, Corporate PatentsBinger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland SCHMITT, Horst, Corporate PatentsBinger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	NOVEL LOW CONCENTRATION MELOXICAM TABLETS
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-A1- 2007 077 296 GB-A- 2 455 875 Dilip Parikh: "Chapter 1. Introduction" In: "Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology", 24 November 2009 (2009-11-24), Chapman and Hall/CRC, XP055508591, pages 1-5,
------	----------------------	--

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. Fast tablett som er direkte komprimert av pulver, omfattende meloksikam eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og eksipienser, **karakterisert ved at**

- (i) det direkte komprimerte pulveret ikke ble utsatt for et granuleringstrinn,
- 5 (ii) den faste tablett inneholder 1,0 mg meloksikam,
- (iii) den faste tablett har en tablettvekt på 800 mg,
- (iv) meloksikam er homogent dispergert i den faste tablett,
- (v) den faste tablett har en eller to brytende skårinjer/hakk som gjør det mulig å bryte den faste tablett i to, tre eller fire enheter med hver enhet som
- 10 inneholder like store mengder av den aktive ingrediensen, og
- (vi) eksipiensene omfatter maisstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, jernoksidbrun, jernoksidgul, natriumcitratdehydrat, vannfri silisiumdioksid, magnesiumstearat og en kunstig storfekjøttsmak.

15 2. Fast tablett ifølge krav 1, **karakterisert ved at** den har en diameter på 14 mm og en høyde på 5,5 mm.

3. Fast tablett som er direkte komprimert av pulver, omfattende meloksikam eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og eksipienser, **karakterisert ved at**

- 20 (i) det direkte komprimerte pulveret ikke ble utsatt for et granuleringstrinn,
- (ii) den faste tablett inneholder 2,5 mg meloksikam,
- (iii) den faste tablett har en tablettvekt på 1200 mg,
- (iv) meloksikam er homogent dispergert i den faste tablett,
- (v) den faste tablett har en eller to brytende skårinjer/hakk som gjør det
- 25 mulig å bryte den faste tablett i to, tre eller fire enheter med hver enhet som inneholder like store mengder av den aktive ingrediensen, og
- (vi) eksipiensene omfatter maisstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, jernoksidbrun, jernoksidgul, natriumcitratdehydrat, vannfritt silisiumdioksid, magnesiumstearat og en kunstig storfekjøttsmak.

30

4. Fast tablett ifølge krav 3, **karakterisert ved at** den har en diameter på 16 mm og en høyde på 6,3 mm.

35 5. Fast tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, omfattende smaken i en mengde på 2 til 15 vekt-% av den totale tablettvekten.

6. Fast tablett ifølge et av kravene 1 til 5, **karakterisert ved at** den faste formuleringen inneholder meloksikam som en fri base.

7. Fast tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 og 5 til 6, **karakterisert**

5 **ved at** den faste tablett består av:

Ingredienser	mg/ tablett
Meloksikam	1,0
Natriumcitratdihydrat	65,6
Maisstivelse	235,0
Jernoksidbrun	3,2
Jernoksidgul	3,2
Mikrokrystallinsk cellulose	400,0
Kunstig pulverisert storfekjøttsmak	80,0
Vannfri silisiumdioksid	4,0
Magnesiumstearat	8,0
Totalt	800,0

8. Fast tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 6, **karakterisert ved at** den faste tablett består av:

Ingredienser	mg/ tablett
Meloksikam	2,5
Natriumcitratdihydrat	98,4
Maisstivelse	351,5
Jernoksidbrun	4,8
Jernoksidgul	4,8
Mikrokrystallinsk cellulose	600,0
Kunstig pulverisert storfekjøttsmak	120,0
Vannfri silisiumdioksid	6,0
Magnesiumstearat	12,0
Totalt	1200,0

10 9. Direkte kompresjonsprosess uten granuleringstrinn for fremstilling av den faste tablett ifølge krav 1 eller 3, omfattende følgende trinn:

1) Forblanding av meloksikam med 10-50% maisstivelse etterfulgt av siling gjennom et passende nett med en maskevidde fra 0,6 til 1,5 mm;

2) Forblanding av natriumcitratdihydrat, jernoksidbrun og jernoksidgul etterfulgt av siling gjennom et passende nett med en maskevidde fra 0,6 til 1,5 mm;

5 3) Blanding av 90-50% av maisstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, vannfri silisiumdioksid, magnesiumstearat og kunstig storfekjøttsmak etterfulgt av siling gjennom et passende nett med en maskestørrelse fra 0,6 til 1,5 mm;

4) Blanding av blandingen tilveiebragt i trinn 1) og 2) etterfulgt av siling gjennom et passende nett med en maskestørrelse fra 0,6 til 1,5 mm;

10 5) Siste blanding av blandingen tilveiebragt i trinn 3) og 4) etterfulgt av siling gjennom et passende nett med en maskestørrelse fra 0,6 til 1,5 mm;

6) Komprimering av pulverblandingen tilveiebragt i 5) til en tablett.