



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2568966 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
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	2016.09.21
(86)	European Application Nr.	11722482.4
(86)	European Filing Date	2011.05.12
(87)	The European Application's Publication Date	2013.03.20
(30)	Priority	2010.05.14, PT, 2010105116
(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
(73)	Proprietor	Hovione Inter Limited, Bahnhofstrasse 21, 6000 Lucerne 7, CH-Sveits
(72)	Inventor	HEGGIE, William, R. João António MourinhoCabanas, P-2450 656 Palmela, PT-Portugal DE FARIA, Cristina, Maria, Sanches, Simoes, Rua Antonio Livramento n°3 5C, P-1600-371 Lisboa, PT-Portugal
(74)	Agent or Attorney	Curo AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	NEW PARTICLES OF TETRACYCLINES AND PROTECTING AGENT
(56)	References Cited:	GB-A- 785 574 GB-A- 895 027 US-A1- 2005 019 396 US-A1- 2006 183 719 CHEEK C C ET AL: "Dental and oral discolorations associated with minocycline and other tetracycline analogs", JOURNAL OF ESTHETIC DENTISTRY, DECKER, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 11, no. 1, 1 January 1999 (1999-01-01), pages 43-48, XP008145738, ISSN: 1040-1466, DOI: 10.1111/J.1708-8240.1999.TB00375.X [retrieved on 2007-07-01] BOWLES W H: "Protection against minocycline pigment formation by ascorbic acid (vitamin C)", JOURNAL OF ESTHETIC DENTISTRY, DECKER, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 10, no. 4, 1 July 1998 (1998-07-01), pages 182-186, XP008145739, ISSN: 1040-1466, DOI: 10.1111/J.1708-8240.1998.TB00355.X [retrieved on 2007-07-01]

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. Partikkel omfattende en tetrasyklin og en antioksidant, **karakterisert ved at** tetrasyklinet og antioksidanten er innkapslet i et polymermateriale, hvori tetrasyklinet og antioksidanten i bruk leveres samtidig i presise og faste porsjoner.
- 5 2. Partikkel ifølge krav 1, **karakterisert ved at** tetrasyklinet er doksosyklin, minosyklin, tigesyklin eller tetrasyklin, eller en av deres farmasøytisk akseptable salter.
3. Partikkel ifølge krav 1 eller 2, **karakterisert ved at** antioksidanten er askorbinsyre (vitamin C); en tokoferol eller en tokotrienol, slik som vitamin E; et karoten; en flavonoid, slik som quercetin eller en blanding av en eller flere av ovennevnte.
- 10 4. Partikkel ifølge et av kravene foran, hvori antioksidanten er askorbinsyre (vitamin C) eller quercetin.
5. Partikkel ifølge et av kravene foran, **karakterisert ved at** polymeren er et polysakkarid, slik som en stivelse, et maltodekstrin eller gummi arabicum, et lipid, slik som stearinsyre eller et mono- eller diglyserid, et protein, slik som gelatin, kasein eller soya, en polymer, slik som
15 hydroksypropylmetyl-cellulose, polymetakrylat, polyvinylpyrrolidon, polyetylglykol, hydroksypropylmetylcellulose-acetatsuksinat eller dets derivater; eller en blanding av en eller flere av de ovennevnte.
6. Partikkel ifølge et av kravene foran, **karakterisert ved at** partikkelen er en spraytørket partikkel.
7. Framgangsmåte for framstilling av en partikkel ifølge krav 1, omfattende et tetrasyklin og en
20 antioksidant, **karakterisert ved at** framgangsmåten omfatter trinnet med innkapsling av tetrasyklinet og antioksidanten for å framstille en partikkel, som i bruk leverer tetrasyklinet og antioksidanten samtidig i presise og faste porsjoner.
8. Framgangsmåte ifølge krav 7, **karakterisert ved at** innkapslingstrinnet omfatter spraytørking eller smelteekstrudering.
- 25 9. Framgangsmåte ifølge krav 7 eller 8 omfatter, før innkapslingen, trinnet med å redusere partikkelstørrelsen av tetrasyklinet og/eller antioksidanten ved maling eller våtmaling, valgfritt hvori partikkelstørrelsen reduseres ved høytrykks homogen blanding.
10. Framgangsmåte ifølge et av kravene 7 til 9, hvori tetrasyklinet og antioksidanten er innkapslet i et polymermateriale.

11. Framgangsmåte ifølge et av kravene 7 til 10, hvori partikkelen omfatter ett eller flere av trekkene definert i ett eller flere av kravene 1 til 6.
12. Farmasøytisk formulering, **karakterisert ved at** den omfatter en eller flere partikler ifølge et av kravene 1 til 6 og, hvor nødvendig, ett eller flere farmasøytisk akseptable hjelpestoffer, hvori
5 formuleringen er egnet for oral, periodontal, parenteral, lokal, pulmonal, vaginal eller oftalmisk levering.
13. Farmasøytisk formulering ifølge krav 12 for bruk i et medikament, fortrinnsvis i behandlingen av infeksjonssykdommer.
14. Farmasøytisk blanding ifølge krav 13 **karakterisert ved at** den er for bruk i behandlingen av
10 infeksjonssykdommer i huden, slimhinnene, munnen, øret, eller i luftveiene eller urinveiene.
15. Farmasøytisk blanding omfattende et tetrasyklin og en antioksidant innkapslet i et polymermateriale, ifølge et av kravene 1-6, hvori tetrasyklinet og antioksidanten leveres samtidig i presise og faste porsjoner, for bruk i en framgangsmåte for sam-administrering av et tetrasyklin og en antioksidant.
- 15 16. Farmasøytisk blanding omfattende et tetrasyklin og en antioksidant innkapslet i et polymermateriale ifølge et av kravene 1-6, hvori tetrasyklinet og antioksidanten leveres samtidig i presise og faste porsjoner, for bruk i en framgangsmåte for å unngå misfarging av tenner hos mennesker, ben, og bløtvev provosert av et tetrasyklin.