



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2572717 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4725 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/439 (2006.01)
A61K 47/30 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/48 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)
A61P 13/00 (2006.01)
A61P 13/10 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.10.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.06.15
(86)	European Application Nr.	11783576.9
(86)	European Filing Date	2011.05.18
(87)	The European Application's Publication Date	2013.03.27
(30)	Priority	2010.05.19, US, 346311 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
(73)	Proprietor	Astellas Pharma Inc., 5-11, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-kuTokyo 103-8411, JP-Japan
(72)	Inventor	YOSHIOKA Tatsunobu, c/o Astellas Pharma Inc.5-11, Nihonbashi-Honcho 2- chomeChuo-ku, Tokyo 103-8411, JP-Japan MURAI Makoto, c/o Astellas Pharma Inc.5-11, Nihonbashi-Honcho 2-chomeChuo- ku, Tokyo 103-8411, JP-Japan TASAKI Hiroaki, c/o Astellas Pharma Inc.5-11, Nihonbashi-Honcho 2-chomeChuo- ku, Tokyo 103-8411, JP-Japan
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING SOLIFENACIN
(56)	References Cited:	WO-A1-2006/070735 WO-A2-2008/128028 JP-A- 5 279 246 JP-A- H09 505 604 JP-A- 2003 504 416 JP-A- 2006 503 806 US-A1- 2006 177 414 US-B1- 7 001 615 B1 WEINREB R N ET AL: "A novel formulation of an ophthalmic beta-adrenoceptor antagonist", JOURNAL OF PARENTERAL SCIENCE AND TECHNOLOGY : A PUBLICATION OF THE PARENTERAL DRUG ASSOCIATION, vol. 46, no. 2, March 1992 (1992-03), pages 51-53, XP009172621, ISSN: 0279-7976 LIANLI LI ET AL: "Utilization of a modified special-cubic design and an electronic tongue for bitterness masking formulation optimization", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 96, no. 10, 1 October 2007 (2007-10-01), pages 2723-2734, XP055079581, ISSN: 0022- 3549, DOI: 10.1002/jps.20900 Lyn Hughes: "Ion Exchange Resinates- The Technology Behind the Mystery",

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY EUROPE , vol. 17, no. 4 April 2005 (2005-04), pages 2-4, XP002713056, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.pharmtech.com/pharmtech/data/articlestandard/pharmtecheurope/152005/154312/article.pdf> [retrieved on 2013-09-17]

ANAND V ET AL: "ION-EXCHANGE RESINS: CARRYING DRUG DELIVERY FORWARD", DRUG DISCOVERY TODAY, vol. 6, no. 17, 17 September 2001 (2001-09-17), pages 905-914, XP001127363, ELSEVIER, RAHWAY, NJ, US ISSN: 1359-6446, DOI: 10.1016/S1359-6446(01)01922-5

ZELALEM AYENNEW ET AL: "Trends in Pharmaceutical Taste Masking Technologies: A Patent Review", RECENT PATENTS ON DRUG DELIVERY & FORMULATION, vol. 3, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 26-39, XP055020918,

Anonymous: "Viscosity of Carbopol®* Polymers in Aqueous Systems", Lubrizol , 24 November 2009 (2009-11-24), XP002713057, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.lubrizol.com/Pharmaceutical-Ingredients/Documents/Technical-Data-Sheets/TDS-730-Viscosity-Carbopol-in-Aqueous-Systems.pdf> [retrieved on 2013-09-17]

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 for oral administrering omfattende et kompleks mellom solifenasin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og polakrilinkalium, og karbomer homopolymer type B, idet den farmasøytiske sammensetningen er en suspensjon, pH er 5 eller høyere og 9 eller lavere, blandingsmengdeforholdet i vekt av solifenasin og polakrilinkalium er fra 1:1 til 1:5 og viskositeten av suspensjonen er 100 cPs eller mer og 3000 cPs eller mindre, hvis viskositeten blir bestemt ved 25°C ved anvendelse av et rotasjonsviskosimeter ved 100 rpm.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, idet solifenasin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er solifenasinsuksinat.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, idet pH er 6 eller høyere og 7 eller lavere.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, idet blandingsmengden av karbomer homopolymer type B er 1,5 mg/mL eller mer og 3 mg/mL eller mindre.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, idet 85% eller mere av solifenasin blir frigjort i 15 minutter i en oppløsningstest beskrevet i United States Pharmacopeia ved anvendelse av 0,1 N saltsyre som et fluid for oppløsningstesten.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 5, idet 85% eller mer av solifenasin blir frigjort i 15 minutter i en oppløsningstest beskrevet i United States Pharmacopeia og utført ved padlemetoden med en padlehastighet på 50 rpm ved anvendelse av 900 mL av 0,1 N saltsyre som et fluid for oppløsningstesten og 5 Ml av suspensjonen som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 4.