



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2579875 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/485 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.02.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.09
(86)	European Application Nr.	11728038.8
(86)	European Filing Date	2011.06.06
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.17
(30)	Priority	2010.06.08, GB, 201009546
(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	Indivior UK Limited, 103-105 Bath Road, SloughBerkshire SL1 3UH, GB- Storbritannia
(72)	Inventor	NORTON, Richard, L., Reckitt Benckiser Pharmaceutical Inc.2579 Midpoint DriveFort Collins, CO 80525, US-USA ZHOU, Mingxing, Reckitt Benckiser Pharmaceutical Inc.2579 Midpoint DriveFort Collins, CO 80525, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING BUPRENORPHINE**

(56) References
Cited: WO-A2-2007/103185
 US-A- 4 599 354
 US-A- 5 346 903
 US-A1- 2003 211 157

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/>

SAMMENSETNINGER OMFATTENDE BUPRENORFIN**PATENTKRAV**

1. Sammensetning omfattende:
 - en suspensjon på 5 - 20 vekt-% av buprenorfin i vann;
 - en polyetylenglykolpolymer (PEG-polymer), og
 - en ikke-ionisk surfaktant valgt fra gruppen som består av Tween 20, Tween 80, poloksamerer, og fosfolipider, hvori:
 - buprenorfinet er til stede som den frie baseformen (ikke-protonert form);
 - buprenorfinet er i partikkelform med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 50 µm; og,
 - sammensetningen ikke omfatter en polylaktid- eller polyglykolidpolymer eller blanding derav.
2. Sammensetning ifølge krav 1 hvori den gjennomsnittlige partikkelstørrelsen til buprenorfinet er mindre enn 20 µm.
3. Sammensetning ifølge krav 2, hvori partikkelstørrelsen til buprenorfinet er mindre enn 10 µm.
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori PEG har en molekylvekt på mellom 1 000 til 10 000.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den ikke-ioniske surfaktanten er Tween 20, Tween 80, eller en kombinasjon derav.
6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 for anvendelse ved behandling av en pasient som har opioidavhengighet eller for smertelindring omfattende administrering parenteralt og ekstravaskulært av sammensetningen som tilveiebringer behandling for opioidavhengighet eller smertelindring i løpet av en periode på minst 7 dager.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6 hvori sammensetningen tilveiebringer behandling for opioidavhengighet eller smertelindring i løpet av en periode på ikke mer enn 30 dager.

8. Sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 6 hvori sammensetningen tilveiebringer behandling for opioidavhengighet eller smertelindring i løpet av en periode på minst 7 dager, og ikke mer enn 28 dager.

9. Sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 8 hvori sammensetningen tilveiebringer behandling for opioidavhengighet eller smertelindring i løpet av en periode på minst 10 dager og ikke mer enn 17 dager.

10. Sammensetningen for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9 omfattende et doseringsregime av en innledende dose pluss oppfølgingsdoseringer ved et fast tidsintervall på mellom 7 og 30 dager.

11. Sammensetningen for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 10 som leverer en terapeutisk effektiv dose av buprenorfinet eller metabolitten derav, fra omtrent 0,1 til omtrent 10 milligram (mg) eller omtrent 1 til omtrent 8 milligram (mg) per dag.

12. Sammensetningen for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 11, hvori doseringen oppnår et terapeutisk effektivt nivå av buprenorfinet eller metabolitten derav i løpet av omtrent en dag etter administrering av sammensetningen; og hvori den terapeutisk effektive dosen av buprenorfinet, eller metabolitten derav, leveres i minst omtrent 7 dager etter administrering av sammensetningen, eller i minst omtrent 30 dager etter administrering av sammensetningen.

13. Fremgangsmåte for tildanning av en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 omfattende følgende trinn:

- (a) å blande vannet med enhver ytterligere valgfri komponent
- (b) å tilsette opioidagonisten sammen med et slipemedium
- (c) å male opp suspensjonen inntil den ønskede partikkelstørrelsen oppnås.