



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2600838 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/14 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

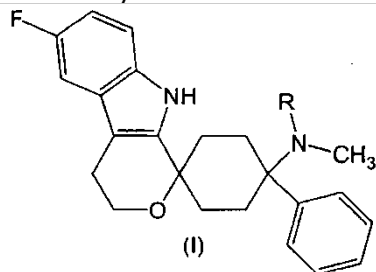
(21)	Translation Published	2016.02.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.09.16
(86)	European Application Nr.	11746176.4
(86)	European Filing Date	2011.08.04
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.12
(30)	Priority	2010.08.04, EP, 10008115 2010.08.04, US, 370634 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 RS SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, DE-Tyskland
(72)	Inventor	GRÜNING, Nadja, Leonhardstr. 21, 52064 Aachen, DE-Tyskland SCHILLER, Marc, Max-Pechstein-Strasse 4, 52076 Aachen, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM COMPRISING 6'-FLUORO-(N-METHYL- OR N,N-DIMETHYL-)-4-PHENYL-4',9'-DIHYDRO-3'H-SPIRO[CYCLOHEXANE-1,1'-PYRANO[3,4,B]INDOL]-4-AMINE
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/043967 WO-A1-2006/082099 WO-A1-2008/040481

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 doseringsform for bruk i behandling av smerte, som inneholder et farmasøytisk aktivt middel ifølge generell formel (I)



hvor R eller -H er -CH₃,

eller et fysiologisk akseptabelt salt derav

og en selvemulgerende formulering;

hvor den farmasøytiske doseringsform administreres to ganger daglig, én gang daglig eller sjeldnere.

2. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge krav 1, hvor det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I) er dispergert molekylært.

3. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge krav 1 eller 2, som omfatter en flytende kjerne innkapslet av et fast materiale, hvor det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I) er dispergert i den flytende kjernen.

4. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvor den selvemulgerende formuleringen gir (mikro)emulsjoner med en gjennomsnittlig dråpestørrelse som er mindre enn eller lik 10 mikrometer i nærvær av vanndig medium.

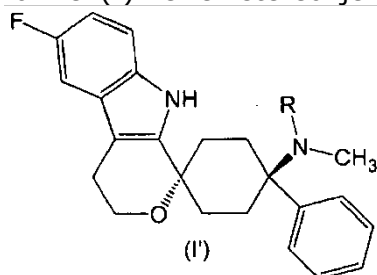
5. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som omfatter en surfaktant med en HLB-verdi på minst 10.

6. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som omfatter en surfaktant i en mengde på minst 0,001 vekt-% basert på den farmasøytiske doseringsformens totalvekt.

7. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som omfatter en surfaktant valgt fra gruppen bestående av polyoksyetylen-fettsyreestere, delvis fettsyreestere av polyoksyetylen-sorbitan og svovelsyreestere.

5

8. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I) her en stereokjemi ifølge generell formel (I')



10

hvori R er som definert i krav 1.

9. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I) er (1r,4r)-6'-fluor-N,N-dimetyl-4-fenyl-4',9'-dihydro-3'H-spiro[sykloheksan-1,1'-pyrano[3,4,b]-indol]-4-amin, (1r,4r)-6'-fluor-N-metyl-4-fenyl-4',9'-dihydro-3'H-spiro[sykloheksan-1,1'-pyrano[3,4,b]indol]-4-amin eller et fysiologisk akseptabelt salt derav.

15

10. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som frigjør under *in vitro*-betingelser i 900 ml kunstig magesaft ved pH 1,2 etter 30 minutter minst 80 vekt-% av det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I), basert på den totale mengden av det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I) opprinnelig inneholdt i doseringsformen.

20

25

11. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som inneholder det farmasøytisk aktive middelet ifølge generell formel (I) i en dose fra 10 µg til 50 µg eller fra 300 µg til 500 µg.

30

12. Den farmasøytiske doseringsformen for bruk ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori smerten er valgt fra akutt, visceral, nevropatisk eller kronisk smerte.