



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2600846 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/407 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

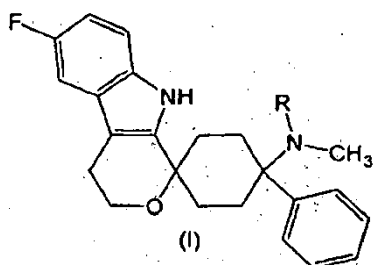
(21)	Translation Published	2016.03.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.11.25
(86)	European Application Nr.	11745928.9
(86)	European Filing Date	2011.08.04
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.12
(30)	Priority	2010.08.04, EP, 10008117 2010.08.04, US, 370648 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	SCHILLER, Marc, Max-Pechstein-Strasse 4, 52076 Aachen, DE-Tyskland GRÜNING, Nadja, Leonhardstr. 21, 52064 Aachen, DE-Tyskland HEMANI, Ashish, 19-A, Seva Sardar Nagar Near Geeta Bhawan Temple, Indore (M.P) Pin code: 452001, IN-India
(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 oral administrasjon to ganger daglig, én gang daglig eller sjeldnere, som inneholder et farmakologisk aktivt middel ifølge generell formel (I)



hvor i R er -H eller -CH₃,
 eller et fysiologisk akseptabelt salt derav
 og en surfaktant, hvor i surfaktanten har en HLB-verdi på minst 10.

2. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1, som er en tablett.

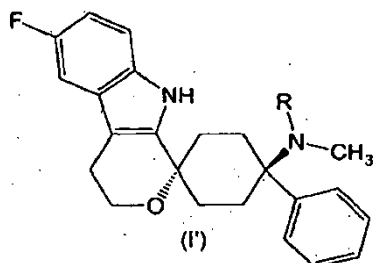
3. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1 eller 2, som ytterligere inneholder én eller flere farmasøytiske eksipienter valgt fra gruppen bestående av antiklebemidler, bindemidler, desintegreringsmidler, filtre, fortynningsmidler, glidemidler, smøremidler og konserveringsmidler.

4. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvor i surfaktantens innhold er minst 0,001 vekt-%, basert på den totale vekten til den farmasøytiske doseringsformen.

5. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som er fremstilt ved hjelp av våt granulering fra et vandig granuleringsfluid inneholdende det farmakologisk aktive middelet ifølge generell formel (I) og surfaktanten.

6. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvor i surfaktanten er valgt fra gruppen bestående av polyoksyetylenfettsyreestere, delvis fettsyreestere av polyoksyetylensorbitan og svovelsyreestere.

7. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det farmakologisk aktive middelet ifølge generell formel (I) har en stereokjemi ifølge generell formel (I')



5 hvori R er definert som i krav 1.

8. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det farmakologisk 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.

10

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

15

20

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

25

11. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene for bruk i behandlingen av smerte.

12. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 11, hvori smerten er valgt fra akutt, visceral, nevropatisk eller kronisk smerte.

30