



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2600850 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 31/407 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.10.17
(86)	European Application Nr.	11745929.7
(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, EP, 10008116 2010.08.04, EP, 10008117 2010.08.04, US, 370634 P 2010.08.04, US, 370643 P 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, Tyskland
(72)	Inventor	GRÜNING, Nadja, Kleinmarschierstr. 37, 52062 Aachen, Tyskland SCHILLER, Marc, Max-Pechstein-Strasse 4, 52076 Aachen, Tyskland FRIEDRICH, Ingo, Im Gödersfeld 28, 52078 Aachen, Tyskland KIRBY, Chris, Pharmaterials5 Boulton Road, Reading RG2 0NH, Storbritannia HEMANI, Ashish, Patheon UK LimitedKingfisher DriveCovingham, SwindonWiltshire SN3 5BZ, Storbritannia BOTHMER, John, Koningskaars 17, 6418 PR Heerlen, Nederland SCHOLZ, Andreas, Hegweg 5, 35398 Giessen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark

(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 FOR THE TREATMENT OF NOCICEPTIVE PAIN**

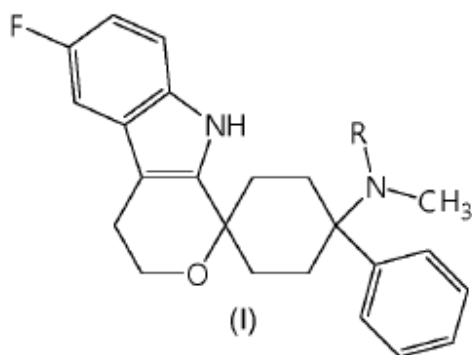
(56) References
Cited: "Kapitel 4: Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz" In: Bauer, K., Frömming, K.-H., and Führer, C.:
"Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie, 6. Auflage", 1999, Georg Thieme Verlag,

Stuttgart, Germany, WO-A1-2008/040481, WO-A1-2004/043967

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 som inneholder et farmasøytisk aktivt middel ifølge generell formel (I)



hvor R er -H eller -CH₃, eller et fysiologisk akseptabelt salt derav,

- som slipper ut under in vitro forhold ved $37 \pm 0,5$ °C i 900 ml kunstig magesaft ved pH 1,2 etter 30 minutter ifølge paddlemetoden med synker ved 100 rpm ved minst 80 vekt.-% av det farmakologisk aktive midlet ifølge generell formel (I), basert på den totale mengden av det farmakologisk aktive midlet ifølge generell formel (I) opprinnelig i doseringsformen;

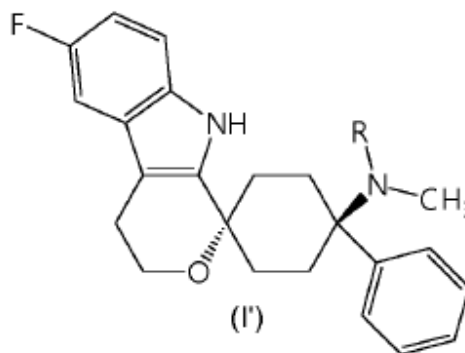
- som inneholder det farmakologisk aktive midlet ifølge generell formel (I) i en dose på 400 ± 150 µg, uttrykt som vektekivalent dose basert på den frie basen; og

- hvori den farmakokinetiske parameteren t_{max}, uttrykt som en middelvei, er innen området fra 0,5 til 16 t;

for anvendelse i behandlingen av kronisk nocisepatisk smerte, hvori den farmasøytiske doseringsformen administreres oralt én gang om dagen.

2. Den farmasøytiske doseringsformen til anvendelse ifølge krav 1, som inneholder det farmakologisk aktive midlet i en dose på fra 300 µg til 500 µg, uttrykt som vektequivallent dose basert på den frie basen.

3. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori det farmakologisk aktive midlet ifølge generell formel (I) har en stereokjemi ifølge den generelle formel (I').



hvor R defineres som i krav 1.

4. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav som inneholder det farmasøytisk aktive midlet ifølge generell formel (I) er (1r,4r)-6'-fluoro- N,N-dimetyl-4-fenyl-4',9'-dihydro-3'H-spiro[sykloheksan-1,1'-pyrano[3,4,b]-indol]-4-amin, (1r,4r)-6'-fluoro-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.

5. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori nociseptiv smerte velges fra akutt nociseptiv smerte og kronisk noiceptiv smerte.

6. Den farmasøytiske doseringsformen for anvendelse ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori nociseptiv smerte velges fra somatisk smerte og visceral smerte.