



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2604257 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/4535 (2006.01)
A61K 31/5517 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.12.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.06.28
(86)	European Application Nr.	13158781.8
(86)	European Filing Date	2008.08.07
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.19
(30)	Priority	2007.08.07, US, 954501 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Acelrx Pharmaceuticals, Inc., 575 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063, US-USA
(72)	Inventor	Palmer, Pamela, 140 Vasquez Avenue, San Francisco, CA California 94127, US- USA Tzannis, Stelios, 35241 Wycombe Place, Newark, CA California 94560, US-USA Schreck, Thomas, 140 Willowbrook Drive, Portola Valley, CA California 94028, US- USA
(74)	Agent or Attorney	Tandberg Innovation AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	Oral transmucosal dosage forms comprising sufentanil and triazolam
(56)	References Cited:	WO-A2-2007/081949 WO-A2-2008/085765 US-A1- 2002 160 043 US-A1- 2008 166 404 KRAUSS B ET AL: "Procedural sedation and analgesia in children", LANCET THE, LANCET LIMITED. LONDON, GB LNKD- DOI:10.1016/S0140-6736(06)68230-5, vol. 367, no. 9512, 4 March 2006 (2006-03-04), pages 766-780, XP025094331, ISSN: 0140-6736 [retrieved on 2006- 03-04] "AcelRx Pharmaceuticals Reports Positive Results from a Clinical Trial of Sublingual Sufentanil/Triazolam NanoTab™ Combination (ARX03) in Treating Procedural Pain and Anxiety", QCELRX PHARMACEUTICALS., 12 January 2009 (2009-01-12), pages 1-2, XP007914719, SYED M A RAZA MD ET AL: "Haemodynamic stability with midazolamketamine- sufentanil analgesia in cardiac surgical patients", CANADIAN JOURNAL OF ANAESTHESIA / JOURNAL CANADIEN D'ANESTHESIE, CANADIAN ANAESTHETISTS SOCIETY, TORONTO, CA, vol. 36, no. 6, 1 January 1989 (1989-01-01), pages 617-623, XP007914723, ISSN: 0832-610X BERNHARD WALDER ET AL: "Analgesia and sedation in critically ill patients", SWISS MEDICAL WEEKLY, EMH SWISS MEDICAL PUBLISHERS, BASEL, CH, vol. 134, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 333-346, XP007914739, ISSN: 1424-7860

PAVTIN D J ET AL: "Effects of Combining Propofol and Alfentanil on Ventilation, Analgesia, Sedation, and Emesis in Human Volunteers", ANESTHESIOLOGY, AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 84, no. 1, 1 January 1996 (1996-01-01), pages 23-37, XP008131341, ISSN: 0003-3022, DOI: 10.1097/00000542-199601000-00004
DEMEULES J ET AL: "Clinical Pharmacology and Rationale of Analgesic Combinations", EUROPEAN JOURNAL OF ANAESTHESIOLOGY, OXFORD, GB, vol. 20, no. Suppl 28, 1 January 2003 (2003-01-01), pages 7-12, XP007914740, ISSN: 0265-0215

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. En enkelt, fast doseringsform med lite volum for oral transmukosal administrering
5 til en vaktfull, våken, pasient som omfatter:
- kombinasjon av fra 2 µg til 100 µg sufentanil, fra 50 µg til 1,000 µg triazolam, og
et bioadhesivt materiale, hvor det bioadhesive materialet adherer doseringsformen
til den orale slimhinnen hos pasienten i løpet av legemiddelleveringstiden, og hvor
10 den faste doseringsformen har et volum på mindre enn 100 µl og en masse på
mindre enn 100 mg.
2. Doseringsform ifølge krav 1, hvor doseringsformen har en masse valgt fra
gruppen bestående av mindre enn 90 mg, 80 mg, 70 mg, 60 mg, 50 mg, 40 mg, 30 mg,
15 29 mg, 28 mg, 27 mg, 26 mg, 25 mg, 24 mg, 23 mg, 22 mg, 21 mg, 20 mg, 19 mg, 18
mg, 17 mg, 16 mg, 15 mg, 14 mg, 13 mg, 12 mg, 11 mg, 10 mg, 9 mg, 8 mg, 7 mg, 6
mg og 5 mg.
3. Doseringsform ifølge krav 2, hvor doseringsformen har en masse på mindre enn
20 50 mg.
4. Doseringsform ifølge krav 1, hvor minst 55 % av den totale mengden av
sufentanil i doseringsformen administrert til den orale slimhinnen hos et individ
absorberes via den orale transmukosale ruten.
25
5. Doseringsform ifølge krav 1, hvor doseringsformen omfatter ca. 100 µg til
ca. 500 µg triazolam.
6. Doseringsform ifølge krav 1, hvor doseringsformen omfatter ca. 5 µg til ca. 50 µg
30 sufentanil.
7. Doseringsform ifølge krav 1, hvor doseringsformen omfatter ca. 5 µg til ca. 50 µg
sufentanil og ca. 150 µg til ca. 1000 µg triazolam.
8. Doseringsform ifølge krav 1, omfattende kombinasjonen av fra 5 µg til 50 µg
35 sufentanil og fra 100 µg til 500 µg triazolam.

9. Doseringsform ifølge krav 8, hvor sederingen påbegynnes før det har gått én time etter administrering til nevnte individ.

10. Doseringsform ifølge krav 8, hvor varigheten av sedasjonen er 4 timer eller mindre etter administrering.

11. Doseringsform ifølge krav 8, omfattende en mengde sufentanil som er effektiv til å indusere sedering, men under en dose som induserer respiratorisk hemming.

12. Enkeltdoseringsapplikator (SDA) omfattende en doseringsform ifølge krav 1, hvor nevnte SDA er effektiv til å administrere nevnte doseringsform til den orale slimhinnen hos nevnte individ.

13. En sammensetning for anvendelse i behandling av angst og smerte, omfattende kombinasjon av sufentanil og triazolam, hvor nevnte kombinasjon er tilveiebrakt i en enkelt doseringsform for oral transmukosal administrering, og hvor nevnte sammensetning er i form av en tablett og har en masse på mindre enn 100 mg eller et volum på mindre enn 100 µl.