



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2680832 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 25/04 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.09.04
(86)	European Application Nr.	12708672.6
(86)	European Filing Date	2012.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2014.01.08
(30)	Priority	2011.05.03, EP, 11003601 2011.03.04, US, 201161449287 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	REINHOLD, Ulrich, I. Rote-Haag Weg 44a, 52076 Aachen, Tyskland SCHILLER, Marc, Max-Pechstein-Strasse 4, 52076 Aachen, Tyskland WULSTEN, Eva, Bonnenring 188, 47877 Willich, Tyskland INGHELBRECHT, Sabine, Karine, Katrien, c/o Janssen Pharmaceutica NVTurnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia EMBRECHTS, Roger, Carolus, Augusta, c/o Janssen Pharmaceutica NVTurnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia FEIL, Ulrich, Berliner Allee 17, 63739 Aschaffenburg, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	AQUEOUS PHARMACEUTICAL FORMULATION OF TAPENTADOL FOR ORAL ADMINISTRATION
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2008/110323 WO-A1-2007/128412 US-A1- 2010 272 815 WO-A2-02/067651 TZSCHENTKE T M ET AL: "Tapentadol hydrochloride. Analgesic, Mu-opioid receptor agonist, noradrenaline reuptake inhibitor.", DRUGS OF THE FUTURE, vol. 31, no. 12, December 2006 (2006-12), pages 1053-1061, XP002660111, ISSN: 0377-8282
------	-------------------	--

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. Vannholdig farmasøytisk sammensetning til anvendelse ved behandling av smerter, hvori sammensetningen inneholder tapentadol fri base eller hydrokloridsaltet derav og administreres oralt, hvori sammensetningen ikke inneholder noen konserveringsmidler.
2. Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 1, som
 - (i) i tillegg inneholder en buffer; og/eller
 - (ii) har en pH-verdi innenfor området 3,0 til 6,5.
3. Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori konsentrasjonen av tapentadol er lik eller mindre enn 50 mg/ml, basert på det totale volumet av sammensetningen.
4. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, som utviser en oppbevaringstid under akselererte oppbevaringsforhold på minst 3 måneder.
5. Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, som velges fra gruppen bestående av siruper, pastiller, løsninger, dispergeringer, suspensjoner og emulsjoner.
6. Vannholdig farmasøytisk sammensetning som inneholder tapentadol fri base eller hydrokloridsaltet derav og tilpasses for oral administrasjon, hvori sammensetningen i tillegg inneholder et konserveringsmiddel som er benzosyre eller dens natriumsalt, hvori konsentrasjonen av konserveringsmidlet er innenfor området $2,5 \pm 0,6$ mg/ml, basert på det totale volumet til sammensetningen.
7. Sammensetningen ifølge krav 6, som
 - (i) i tillegg inneholder en buffer; og/eller
 - (ii) har en pH-verdi innenfor området 3,0 til 6,5.

- 8.** Sammensetningen ifølge krav 6 eller 7, hvori konsentrasjonen av tapentadol er lik eller mindre enn 50 mg/ml, basert på det totale volumet til sammensetningen.
- 9.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 6 til 8, som utviser en oppbevaringstid under akselererte oppbevaringsforhold på minst 3 måneder.
- 10.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 6 til 9, som velges fra gruppen bestående av siruper, pastiller, løsninger, dispergeringer, suspensjoner og emulsjoner.
- 11.** Farmasøytisk doseform til anvendelse ved behandling av smerter, hvori doseformen omfatter den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 6 til 10.
- 12.** Doseformen til anvendelse ifølge krav 11, som velges fra gruppen bestående av orale løsninger, orale geler, suspensjoner, emulsjoner og kapsler fylt med væske eller gel.
- 13.** Doseformen til anvendelse ifølge krav 11 eller 12, som tilpasses for administrasjon til pediatriske pasienter.
- 14.** Sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5 eller doseformen til anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 11 til 13, hvori smertene velges fra gruppen bestående av akutte smerter eller kroniske smerter.