



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2680833 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.07.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.03.02
(86)	European Application Nr.	12709792.1
(86)	European Filing Date	2012.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2014.01.08
(30)	Priority	2011.05.03, EP, 11003602 2011.03.04, US, 201161449317 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	CHRISTOPH, Thomas, Schilderstrasse 42, 52080 Aachen, DE-Tyskland INGHELBRECHT, Sabine, Karine, Katrien, c/o Janssen Pharmaceutica NVTurnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE-Belgia EMBRECHTS, Roger, Carolus, Augusta, c/o Janssen Pharmaceutica NVTurnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE-Belgia REINHOLD, Ulrich, I. Rote-Haag Weg 44a, 52076 Aachen, DE-Tyskland SCHILLER, Marc, Max-Pechstein-Straße 4, 52076 Aachen, DE-Tyskland WULSTEN, Eva, Bonnenring 188, 47877 Willich, DE-Tyskland SCHIENE, Klaus, Schaan 51, 41363 Jüchen, DE-Tyskland BLOMS-FUNKE, Petra, Gerhart-Hauptmann Straße 36, 52146 Würselen, DE- Tyskland FEIL, Ulrich, Berliner Allee 17, 63739 Aschaffenburg, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	PARENTERAL ADMINISTRATION OF TAPENTADOL
(56)	References Cited:	WO-A1-2007/128412 WO-A1-2008/110323 WO-A2-02/067651 US-A1- 2010 272 815 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

- 5 1. Vandig farmasøytisk sammensetning tilpasset for parenteral administrering av tapentadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav med en pH-verdi på minst 5,4.
2. Sammensetningen ifølge krav 1, som er tilpasset for lokal og/eller systemisk administrering.
- 10 3. Sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, som er tilpasset for administrering ved injeksjon eller infusjon.
- 15 4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori konsentrasjonen av tapentadol er under 50 mg/ml basert på sammensetningens totale volum.
5. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som ytterligere inneholder en buffer.
- 20 6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som ikke inneholder konserveringsmiddel.
7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som har en osmolaritet på minst 0,25 osmol/l.
- 25 8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som er tilpasset for administrering i kombinasjon med et anestetikum.
- 30 9. Farmasøytisk doseringsform omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.
10. Doseringsformen ifølge krav 9, som er tilpasset for administrering til pediatriske pasienter.
- 35 11. Doseringsformen ifølge krav 9 eller 10, som er en depotformulering.

12. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 eller doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 11 for bruk i behandling av smerte.

5 13. Sammensetningen ifølge krav 12, hvori smerten er valgt fra gruppen bestående av diabetisk nevropatisk smerte, cancersmerte, perioperativ og/eller postoperativ smerte.

10 14. Sammensetningen ifølge krav 12 eller 13, hvori administreringen foregår intramuskulært, intravenøst, subkuttant, epiduralt, intratekalt, intraspinalt og/eller intracerebroventrikulært.

15. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 14, hvori doseringen av tapentadol som skal administreres, justeres av pasienten.