



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2706986 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.07.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.03.04
(86)	European Application Nr.	12775283.0
(86)	European Filing Date	2012.09.18
(87)	The European Application's Publication Date	2014.03.19
(30)	Priority	2011.09.19, US, 201161536180 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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, SE-Sverige
(72)	Inventor	FISCHER, Andreas, Orexo ABPO Box 303, SE-751 05 Uppsala, SE-Sverige
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	NEW ABUSE-RESISTANT PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF OPIOID DEPENDENCE
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/117838 US-A1- 2004 229 038 US-A1- 2010 233 257

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. Tablett som er egnet for sublingual administrering omfattende:

(a) mikropartikler av en farmakologisk effektiv mengde buprenorfin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i kontakt med partikler omfattende sitronsyre;

(b) en farmakologisk effektiv mengde nalokson eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og

(c) et desintegreringsmiddel valgt fra gruppen kroskarmellosenatrium, natriumstivelsesglykolat, kryssbundet polyvinylpyrrolidon og blandinger derav.

2. Tablett ifølge krav 1, hvori mikropartiklene av buprenorfin har en vektbasert gjennomsnittlig diameter på mindre enn ca. 15 μm .

3. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene som presenteres som en interaktiv blanding omfattende mikropartikler av buprenorfin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav presentert på overflatene til bærerpartikler.

4. Tablett ifølge krav 3, hvori bærerpartiklene er av en størrelse som er mellom ca. 100 og ca. 800 μm .

5. Tablett ifølge krav 3 eller krav 4, hvori bærerpartiklene er vannløselige.

6. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5, hvori bærerpartiklene omfatter mannitol.

7. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 6, hvori partiklene av sitronsyre presenteres og fungerer som bærerpartikler.

8. Tablett ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori tablettten omfatter partikler omfattende nalokson eller salt derav og desintegreringsmiddel.

9. Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori blandingen finner sted mellom mikropartiklene av buprenorfin eller salt derav og partiklene av sitronsyre, og slik bringer dem i kontakt med hverandre.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori blandingen omfatter enkel blanding eller granulering.
- 5 11. Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 8, som omfatter å tørrblande bærerpartikler med buprenorfin eller salt derav.
- 10 12. Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett ifølge krav 8, som omfatter en fremgangsmåte ifølge krav 11, etterfulgt av iblanding av partikler omfattende nalokson eller salt derav og desintegreringemiddel.
13. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av opioidavhengighet og/eller -addiksjon.
- 15 14. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for bruk i en fremgangsmåte for behandling smerte.