



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2736495 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.23
(86)	European Application Nr.	12751251.5
(86)	European Filing Date	2012.07.27
(87)	The European Application's Publication Date	2014.06.04
(30)	Priority	2011.07.29, EP, 11006254
(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	SCHWIER, Sebastian, August-Macke-Strasse 21, 52076 Aachen, DE-Tyskland HAUPTS, Marcel, Schlossberg 28, 52222 Stolberg, DE-Tyskland BARNSCHEID, Lutz, Kornblumenweg 30, 41239 Mönchengladbach, DE-Tyskland DENKER, Jana, Hemmergasse 32 a + b, 53332 Bornheim, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	TAMPER-RESISTANT TABLET PROVIDING IMMEDIATE DRUG RELEASE
(56)	References Cited:	US-A1- 2007 224 129, US-A1- 2010 151 028, US-A1- 2009 004 267, US-A1- 2008 311 205

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. Inngrepssikker tablett omfattende**

(i) et matriksmateriale i en mengde på mer enn en tredjedel av tablettens totalvekt; og

(ii) en flerhet belagte partikler i en mengde på mindre enn to tredjedeler av tablettens totalvekt; hvori partiklene omfatter en farmakologisk aktiv forbindelse og en fysiologisk akseptabel polymer, hvori innholdet av polymeren er minst 25 vekt-% basert på en partikkels totalvekt; og danner en diskontinuerlig fase i matriksmaterialet;

hvori

tabletten under fysiologiske betingelser i samsvar med Ph. Eur. etter 30 minutter har frisatt minst 70 % av den farmakologisk aktive forbindelsen som opprinnelig var inneholdt i tabletten;

partiklene er belagt med et overtrekksmateriale omfattende en vannløselig polymer, hvori den vannløselige polymeren er valgt fra gruppen bestående av celluloseestere, celluloseetere, poly(met)akrylater, vinylpolymerer og naturlige filmdannere; og

den farmakologisk aktive forbindelsen er et opioid.

2. Tabletten ifølge krav 1, som under *in vitro*-betingelser har en desintegreringstid målt i samsvar med Ph. Eur. på høyst 3 minutter.

3. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori innholdet av matriksmaterialet er minst 40 vekt-% basert på tablettens totalvekt.

4. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori partiklene har en gjennomsnittlig diameter på ca. $1000 \pm 250 \mu\text{m}$ og/eller en gjennomsnittlig lengde på ca. $750 \pm 250 \mu\text{m}$.

5. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori innholdet av den farmakologisk aktive forbindelsen er minst 25 vekt-% basert på en partikkels totalvekt.

6. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som har en totalvekt på $500 \pm 300 \text{ mg}$ og inneholder

(i) 50 ± 15 vekt-% overtrukne partikler med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på 800 ± 400 μm , hvori de overtrukne partiklene omfatter

- 23 ± 20 vekt-% farmakologisk aktiv forbindelse,
- 22 ± 12 vekt-% fysiologisk akseptabel polymer,
- eventuelt $4,0 \pm 3,5$ vekt-% mykningsmiddel, og
- eventuelt $0,05 \pm 0,05$ vekt-% ytterligere eksipienter; og

(ii) 49 ± 15 vekt-% matriksmateriale, hvori matriksmaterialet omfatter

- 43 ± 10 vekt-% fyllstoff og/eller bindemiddel,
- eventuelt 5 ± 4 vekt-% desintegreringsmiddel og
- eventuelt $0,15 \pm 0,15$ vekt-% smøremiddel;

der all vekt-% uttrykkes i forhold til tablettens totalvekt.

7. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori partiklene er hotmelt-ekstrudert.

8. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori polymeren er et polyalkylenoksid med en molekylvekt på mer enn 20 000 g/mol.

9. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori matriksmaterialet også er til stede i partikkelform.

10. Tabletten ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori matriksmaterialet omfatter bindemiddel, fyllstoff, desintegreringsmiddel og/eller smøremiddel.