



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2838512 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.12.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.22
(86)	European Application Nr.	13716298.8
(86)	European Filing Date	2013.04.16
(87)	The European Application's Publication Date	2015.02.25
(30)	Priority	2012.04.18, EP, 12002708
(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	WENING, Klaus, Görresstrasse 10, 50674 Köln, Tyskland BARNSCHEID, Lutz, Kornblumenweg 30, 41239 Mönchengladbach, Tyskland SCHWIER, Sebastian, Münsterstraße 44d, 52076 Aachen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	TAMPER RESISTANT AND DOSE-DUMPING RESISTANT PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2010 249 045, US-A1- 2010 280 047, WO-A2-2004/026262, WO-A1-2005/079760, US- A1- 2005 031 546, US-A1- 2008 220 079, WO-A2-2010/140007
------	----------------------	---

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. Forfalskningssikker farmasøytisk doseringsform omfattende en farmakologisk aktiv ingrediens innebygd i en langvarig utslippsmatrise, som omfatter et langvarig utslippsmatrisemateriale valgt fra ikke-ioniske akrylpolymerer avledet fra en monomerblanding omfattende et første C₁₋₄-alkyl (met)akrylat og et andre C₁₋₄-alkyl (met)akrylat som er forskjellig fra det første C₁₋₄-alkyl (met)akrylatet, og som tilveiebringer langvarig utslipp av den farmakologisk aktive ingrediensen, motstand mot solventekstrahering, motstand mot maling og motstand mot dosedumping i vannholdig etanol; hvori den farmasøytiske doseringsformen er monolitisk, har en bruddstyrke på minst 300 N, og en utstrekning i enhver retning på minst 2,0 mm; eller er oligopartikulat eller multiparticulat, hvori minst en del av de individuelle partikulatene har en bruddstyrke på minst 300 N, og hvori de individuelle partikulatene som inneholder legemidler har en utstrekning i enhver retning på minst 2,0 mm.
2. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1, hvori det første C₁₋₄-alkyl (met)akrylatet er etylakrylat og det andre C₁₋₄-alkyl (met)akrylatet er metyl metakrylat.
3. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2, hvori det relative molarinnholdet av etylakrylatet innen den ikke-ioniske akrylpolymeren er større enn det relative molarinnholdet til metyl metakrylatet i den ikke-ioniske akrylpolymeren.
4. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den ikke-ioniske akrylpolymeren har en gjennomsnittlig molekylvekt innen området fra 100 000 g/mol til 2 000 000 g/mol.
5. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den langvarige utslippsmatrisen omfatter et ekstra materiale med langvarig utslippsmatrise.
6. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 5, hvori det ekstra materialet med langvarig utslippsmatrise er et hardt fett ifølge Ph. Eur. eller en polymer valgt fra gruppen som består av ioniske akrylpolymerpolymerer, polyalkylenglykoler, polyalkylenoksider, celluloser og cellulosederivater,
7. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det samlede innholdet av materialet til den langvarige utslippsmatrisen og det valgfritt tilstede ekstra materialet med langvarig utslipp er innenfor området 5,0 til 95 vekt-prosent relativt til den samlede vekten av den farmasøytiske doseringsformen.
8. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmakologisk aktive ingrediensen har mulighet for misbruk og mulighet for dosedumping i etanol.

9. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmakologisk aktive ingrediensen er et opioid eller et fysiologisk akseptabelt salt derav.

10. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den langvarige utslippsmatrisen ikke omfatter polyakrylenoksid med en gjennomsnittlig molekylvekt på minst 200 000 g/mol.

11. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, som blir smelte-ekstrudert.

12. Prosess for fremstillingen av en forfalskningssikker farmasøytisk doseringsform ifølge hvilket som helst av krav 1 til 11 omfattende en farmakologisk aktiv ingrediens innebygd i en langvarig utslippsmatrise, som omfatter et materiale med langvarig utslippsmatrise valgt fra ikke-ioniske akrylpolymerer avledet fra en monomerblanding omfattende et første C₁₋₄-alkyl (met)akrylat og et andre C₁₋₄-alkyl (met)akrylat som er forskjellig fra det første C₁₋₄-alkyl (met)akrylatet, og som tilveiebringer langvarig utslipp av den farmakologisk aktive ingrediensen, hvori materialet i den langvarige utslippsmatrisen brukes i form av en vannholdig dispersjon; og hvori en blanding omfattende den farmakologisk aktive ingrediensen og materialet i den langvarige utslippsmatrisen ekstruderes i tilstedeværelsen av vann, og hvori vannet fordampes fra det ekstruderte materialet i løpet av ekstrusjonsprosessen