



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2846835 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.09.06
(86)	European Application Nr.	13721766.7
(86)	European Filing Date	2013.05.10
(87)	The European Application's Publication Date	2015.03.18
(30)	Priority	2012.05.11, EP, 12003743
(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	BARNSCHEID, Lutz, Kornblumenweg 30, 41239 Mönchengladbach, DE-Tyskland GALIA, Eric, Franz-Wallraff-Straße 1, 52078 Aachen, DE-Tyskland GEISSLER, Anja, Schloßberg 28, 52222 Stolberg, DE-Tyskland PÄTZ, Jana, Hemmergasse 32 a + b, 53332 Bornheim, DE-Tyskland SCHWIER, Sebastian, Münsterstraße 44d, 52076 Aachen, DE-Tyskland BARONSKY-PROBST, Julia, Oppenhoffallee 44, 52066 Aachen, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	THERMOFORMED, TAMPER-RESISTANT PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM CONTAINING ZINC
(56)	References Cited:	EP-A2- 2 402 004, US-A1- 2006 002 860, WO-A1-2005/105036

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. Termoformet, inngrepssikker farmasøytisk doseringsform omfattende

a) en farmakologisk aktiv ingrediens;

b) et polyalkylenoksid med en vektmidlere molekylvekt på mer enn 200 000 g/mol; og

c) en sinkbestanddel, hvori innholdet av sinkbestanddelen er minst 1 vektdel per million i forhold til totalvekten av den farmasøytiske doseringsformen;

som har en bruddstyrke på minst 300 N, målt i samsvar med Eur. Ph. 6.0, 2.09.08.

2. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1, som inneholder en polyalkylenoksid sammensetning som inkluderer polyalkylenoksidet og sinkbestanddelen, og/eller hvori innholdet av sinkbestanddelen er i området fra 0,01 til 1 mol-% basert på sinkatominnholdet per mol av alkylenoksidene inneholdt i polyalkylenoksidet.

3. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2, hvori polyalkylenoksidet kan oppnås ved å polymerisere alkylenoksid i nærvær av sinkbestanddelen.

4. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 2 eller 3, hvori en vandig dispersjon av den rene polyalkylenoksid sammensetningen i rent vann ved 25 °C og i en konsentrasjon på 1 vekt-% har en pH-verdi på høyst 7,7.

5. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av kravene 2 til 4, hvori innholdet av sinkbestanddelen er minst 10 vektdeler per million i forhold til totalvekten av polyalkylenoksid sammensetningen.

6. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori innholdet av sinkbestanddelen er høyst 10 000 vektdeler per million i forhold til totalvekten av den farmasøytiske doseringsformen.

7. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori den farmakologisk aktive ingrediensen er et opioid.

8. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori den farmakologisk aktive ingrediensen er innkapslet i en matriks med kontrollert frisetting omfattende polyalkylenoksidet og sinkbestanddelen.

5 **9.** Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som er monolittisk eller multipartikulær.

10. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som er smelteekstrudert.

10

11. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, som er tilpasset for administrering én gang daglig, to ganger daglig eller tre ganger daglig.

15

12. Fremgangsmåte for fremstilling av en farmasøytisk doseringsform ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, omfattende trinnene

(a) å blande en farmakologisk aktiv ingrediens, en polyalkylenoksidsammensetning som definert i hvilke som helst av kravene 2 til 5 og eventuelt eksipienter som er til stede; og

20

(b) å pressforme blandingen oppnådd i trinn (a) med forutgående, samtidig eller etterfølgende eksponering for varme.

13. Fremgangsmåten ifølge krav 12, hvori trinn (b) utføres ved hjelp av en ekstruder.