



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2914599 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.22
(86)	European Application Nr.	13796178.5
(86)	European Filing Date	2013.10.29
(87)	The European Application's Publication Date	2015.09.09
(30)	Priority	2012.10.30, US, 201261720259 P 2013.03.15, US, 201361791894 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	Nektar Therapeutics, 455 Mission Bay Boulevard South, Suite 100, San Francisco, CA 94158, US-USA
(72)	Inventor	ANDRES, Patricia, 2307 Sycamore Lane, West Lafayette, IN 47906, US-USA DATAR, Yogesh, 8723 Malaga Drive, Indianapolis, IN 46250, US-USA GADIRAJU, Ramakrishna, 451 Boothbay Avenue, Foster City, CA 94404, US-USA KOWALCZYK, Bruce, Andrew, 5809 Jones Valley Drive, Huntsville, AL 35802, US-USA KUKLIS, Gabriel, Christian, 127 Rainwood Drive Sw, Huntsville, AL 35824, US-USA PASCHALIDES, Nicholas, 98 Stow Road, Marlborough, MA 01752, US-USA MIRMEHRABI, Mahmoud, 1012-5885 Spring Garden Road, Halifax, Nova Scotia B3H 1Y3, CA-Canada
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLID SALT FORM OF ALPHA-6-MPEG6-O-HYDROXYCODONE AS OPIOID AGONISTS AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/011543

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. Fosfat eller D-tartrat fast saltform av α -6-mPEG₆-O-hydroksykodon.
- 5 2. Saltform ifølge krav 1, hvori saltformen er en uordnet krystallinsk form.
3. Saltform ifølge krav 1, hvori saltformen er en krystallinsk form.
4. Saltform ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori saltformen er α -
10 6-mPEG₆-O-hydroksykodon-fosfatsalt.
5. Saltform ifølge krav 4, hvori α -6-mPEG₆-O-hydroksykodon-fosfatsaltet er et monofosfatsalt.
- 15 6. Saltform ifølge krav 1, hvori saltformen er α -6-mPEG₆-O-hydroksykodon-D-tartratsalt.
7. Fast saltform ifølge krav 6, hvori α -6-mPEG₆-O-hydroksykodon-D-tartrat-saltet er et monotartratsalt.
20
8. Saltform ifølge hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse ved behandling av smerte i en pasient.
9. Saltform for anvendelse i samsvar med krav 8, hvori smerten er moderat til
25 alvorlig smerte.
10. Farmasøytisk preparat som omfatter en saltform ifølge hvilket som helst av de foregående krav og i det minste ett farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff.
- 30 11. Farmasøytisk preparat ifølge krav 10, hvori det farmasøytiske preparat er en tablett.
12. Farmasøytisk preparat ifølge krav 11, hvori tabletten har en mengde av saltformen fra 10 prosent til 50 prosent.

13. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 12, hvori preparatet omfatter 5 mg til 1000 mg av saltformen.

5 14. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 13, hvori preparatet omfatter ett eller flere hjelpestoffer valgt fra gruppen som omfatter dibasisk kalsiumfosfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, krysskarmellose-natrium, kolloidal silisiumdioksyd og magnesiumstearat.

10 15. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 10 til 14 for anvendelse i behandling av smerte i en pasient.

16. Preparat for anvendelse ifølge krav 15, hvori smerten er moderat til alvorlig smerte.

15