



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2952191 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/473 (2006.01)
A01N 43/42 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61P 15/10 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.01.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.22
(86)	European Application Nr.	15175258.1
(86)	European Filing Date	2010.06.11
(87)	The European Application's Publication Date	2015.12.09
(30)	Priority	2009.06.12, US, 186445 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA
(62)	Divided application	EP2442650, filing date 2010.06.11
(73)	Proprietor	Sunovion Pharmaceuticals Inc., 84 Waterford Drive, Marlborough, MA 01752, USA
(72)	Inventor	Giovinazzo, Anthony John, 1302 Kestell Blvd., Oakville, Ontario L6H 0B9, Canada Hedden, David Bruce, 2483 Dundee Drive, Ann Arbor, MI 48103, USA de Somer, Marc L., 4 Upland Road, Winchester, Massachusetts 01890, USA Bryson, Nathan John, 99 Glen Rd., Apt. 1, Toronto, Ontario M4W 2V8, Canada
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark

(54) Title **SUBLINGUAL APOMORPHINE**

(56) References
Cited: WO-A1-98/26763, WO-A1-2006/120412, US-A1- 2005 031 677, US-B2- 6 566 368, WO-A1-98/48781, WO-A2-2007/075422, WO-A1-93/25168

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. Farmasøytisk sammensetning i enhetsdoseringsform formulert for sublingual administrering, enhetsdoseringsformen har en første del omfattende apomorfinpartikler omfattende et syreaddisjonssalt av apomorfin og en andre del omfattende et pH-nøytraliserende middel, hvori enhetsdoseringsformen omfatter glyserolmonostearat.
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori enhetsdoseringsformen videre omfatter en antioksidant.
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 2, hvori antioksidanten velges fra gruppen som består av tioler, sulfoksiminer, metallkelatorer, natriummetabisulfitt, vitaminer, fenoler, benzoater, urinsyre, mannose, propylgallat, selen, stilbener og kombinasjoner derav.
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av krav 1-3, hvori den første delen omfatter apomorfinpartikler som har en effektiv partikkelstørrelse på fra 1 μm til 10 μm .
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av krav 1-4, hvori den farmasøytiske sammensetningen er i en enhetsdoseringsform valgt fra en sugetablett, en pille, en tablett, en film eller en strimmel.
6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av krav 1-5, hvori enhetsdoseringsformen omfatter fra 2 til 40 mg av et syreaddisjonssalt av apomorfin.
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av krav 1-6, hvori syreaddisjonssaltet av apomorfin er apomorfinhydroklorid.
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av krav 1-7, hvori enhetsdoseringsformen er en film eller en strimmel og hvori den første delen er et første lag omfattende apomorfinpartikler omfattende et syreaddisjonssalt av apomorfin og den andre delen er et andre lag omfattende et pH-nøytraliserende middel.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8, videre omfattende et tredje barrierelag posisjonert mellom det første laget og det andre laget.
10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 8 eller 9, hvori filmen eller strimmelen omfatter en mukoadhesiv polymer.
11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av krav 1 til 10, for anvendelse ved behandling av Parkinsons sykdom hos et individ, hvori enhetsdoseringsformen administreres sublingualt.