



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3027179 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4196 (2006.01)
A61K 31/422 (2006.01)
A61K 31/5513 (2006.01)
A61K 31/5517 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.03.18

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2018.10.17

(86) European Application Nr. 14832172.2

(86) European Filing Date 2014.07.30

(87) The European Application's Publication Date 2016.06.08

(30) Priority 2013.07.31, US, 201361860345 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

(73) Proprietor Intelgenx Corporation, 6425 Abrams, Ville Saint-Laurent, QC H4S 1X9, Canada

(72) Inventor ZERBE, Horst, G., 714 Main RoadHudson, Quebec J0P 1H0, Canada
ANGUSTI, Angela, 4814 FultonApartment 4, Montreal, Quebec H3W 1V3, Canada
PAIEMENT, Nadine, 2244 Equateur, St.-Laurent, Quebec H4R 3M4, Canada

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **INSTANTLY WETTABLE ORAL FILM DOSAGE FORM WITHOUT SURFACTANT OR POLYALCOHOL**

(56) References Cited: US-A1- 2005 281 757, WO-A1-2005/074894, US-A1- 2013 035 385, WO-A1-2013/015545, US-A1- 2012 244 197, CA-A1- 2 704 079, US-A1- 2011 263 606, KIRAN KUMAR S ET AL: "Formulation and in-vitro evaluation of rizatriptan benzoate rapimelt tablets and oral thin films - A novel approach", RESEARCH JOURNAL OF PHARMACEUTICAL, BIOLOGICAL AND CHEMICAL SCIENCES, vol. 2, no. 2, April 2011 (2011-04), - June 2011 (2011-06), pages 106-120, XP055333983,, EP-A1- 2 995 301, WO-A2-2005/039499

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. Instant fuktbar, raskt desintegrerende oral film som omfatter:

minst én vannløselig polymer som ikke er en kopolymer av vinylpyrrolidon;

minst én kopolymer av vinylpyrrolidon i en mengde som er effektiv for å øke stivheten av filmen sammenliknet med en film uten den minst ene kopolymeren av vinylpyrrolidon;

titandioksid i en mengde som er effektiv for å øke en desintegrasjonsrate hos filmen i et vandig medium, hvori vektforholdet mellom kopolymer av vinylpyrrolidon og titandioksid i filmen er fra 3:1 til 5:1; og

minst ett virkestoff valgt fra gruppen som består av rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam og lorazepam;

hvor surfaktanter og polyalkoholer hver er begrenset i den orale filmen til mindre enn 1000 ppm (m/m).

2. Oral film ifølge krav 1, som ytterligere omfatter en mykner.

3. Oral film ifølge krav 1, som ytterligere omfatter et syntetisk søtningsmiddel.

4. Oral film ifølge krav 1, som ytterligere omfatter et naturlig søtningsmiddel.

5. Oral film ifølge krav 1, som ytterligere omfatter et aromastoff.

6. Oral film ifølge krav 1, som ytterligere omfatter en antioksidant.

- 7.** Oral film ifølge krav 1, hvori den minst ene vannløselige polymeren som ikke er en kopolymer av vinylpyrrolidon, omfatter hydroksypropylcellulose.
- 8.** Oral film ifølge krav 1, hvori den minst ene vannløselige polymeren som ikke er en kopolymer av vinylpyrrolidon, omfatter en kombinasjon av hydroksypropylcellulose og polyvinylpyrrolidon.
- 9.** Oral film ifølge krav 1, hvori virkestoffet er rizatriptanbenzoat.
- 10.** Oral film ifølge krav 1, hvori den minst ene vannløselige polymeren som ikke er en kopolymer av vinylpyrrolidon, består av en kombinasjon av hydroksypropylcellulose og polyvinylpyrrolidon og ytterligere omfatter en mykner.
- 11.** Oral film ifølge krav 1, som ytterligere omfatter minst én mykner og minst ett tilsetningsstoff valgt fra gruppen som består av syntetiske søtningsmidler, naturlige søtningsmidler, aromastoffer, antioksidanter, fargestoffer og opakiseringsmidler.
- 12.** Oral film ifølge krav 1, som består av hydroksypropylcellulose, polyvinylpyrrolidon, triacetin, vinylpyrrolidon-vinylacetat-kopolymer, titandioksid og rizatriptanbenzoat, hvori forholdet mellom vinylpyrrolidon-vinylacetat-kopolymer og titandioksid er fra 3:1 til 5:1.
- 13.** Oral film ifølge krav 12, hvori opsjonelle syntetiske søtningsmidler er tilsatt og omfatter sukralose og monoammoniumglycyrrhizinat.
- 14.** Oral film ifølge krav 13, hvori en opsjonell antioksidant er tilsatt og omfatter butylhydroksytoluen.
- 15.** Oral film ifølge krav 1, hvori den minst ene kopolymeren av vinylpyrrolidon er i en mengde fra 0,1 % til 25 % (m/m).