



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3031445 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/4355 (2006.01)
A61K 31/46 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.06
(86)	European Application Nr.	16151046.6
(86)	European Filing Date	2010.08.05
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.15
(30)	Priority	2009.08.07, US, 537571
(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 ; RS
(62)	Divided application	EP2461795, 2010.08.05
(73)	Proprietor	Indivior UK Limited, The Chapleo Building Henry Boot Way, Priory ParkHull HU4 7DY, Storbritannia
(72)	Inventor	MYERS, Garry L., 908 Colfax Avenue, Kingsport, Tennessee 376600, USA HILBERT, Samuel, D., 210 Mulberry Lane, Jonoeseboro, Tennessee 37659, USA BOONE, Bill, J., 900 Carroll Creek Road, Johnson Cite, Tennessee 37601, USA BOGUE, B., Arlie, 5306 N. Fox Hollow, New Carlisle, Indiana 46552, USA SANGHVI, Pradeep, 7409 Bell Street, Schererville, Indiana 46375, USA HARIHARAN, Madhusudan, 1746 Redwood Court, Munster, Indiana 46321, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **SUBLINGUAL AND BUCCAL FILM COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: GB-A- 2 447 016, EP-A1- 1 897 543, US-A1- 2005 192 309, WO-A1-03/030883
Verlag Rote Liste Service GmbH: "ROTE LISTE 2008", 2008, Verlag Rote Liste Service GmbH, Frankfurt/Main, XP002624986, * the whole document *

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. Filmdoseringssammensetning omfattende:
 - a. polymerbærermatrix;
 - b. terapeutisk effektiv mengde av buprenorfin eller et farmasøytisk akseptabelt salt
5 derav;
 - c. terapeutisk effektiv mengde av nalokson eller et farmasøytisk akseptabelt salt
derav; og
 - d. buffersystem;
hvor buffersystemet omfatter en bufferkapasitet tilstrekkelig til å opprettholde
10 ioniseringen av nalokson i løpet av den tiden sammensetningen er i munnhulen til en bruker;
hvor filmdoseringssammensetningen omfatter:
den polymere bærermatrixen i en mengde på minst 25 vekt-%;
buprenorfin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en mengde på fra ca. 2 mg til
ca. 16 mg og nalokson eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor naloksonet er til stede
15 i en mengde på ca. 25 % av mengden av buprenorfin; og
vektforholdet mellom buffer og buprenorfin er fra ca. 2:1 til ca. 1:5.
2. Filmdoseringssammensetningen ifølge krav 1, hvor den polymere bærermatrixen
omfatter polyetylenoksid alene eller i kombinasjon med en andre polymerkomponent.
3. Filmdoseringssammensetningen ifølge krav 2, hvor den andre polymeren omfatter en
20 hydrofil cellulosepolymer, for eksempel hydroksypropylcellulose og/eller
hydroksypropylmetylcellulose.
4. Filmdoseringssammensetningen ifølge krav 2 eller krav 3, hvor molekylvekten av
polyetylenoksidet er i området fra 100.000 til 900.000, nærmere bestemt fra 100.000 til
600.000, og enda mer spesifikt fra 100.000 til 300.000.
- 25 5. Filmdoseringssammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor
bufferen omfatter natriumsitrat, sitronsyre eller en kombinasjon derav.
6. Filmdoseringssammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som er en
oralt oppløselig filmdoseringssammensetning.
7. Filmdoseringssammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som er en
30 oralt oppløselig mukoadhesiv filmsammensetning.