



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3096746 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/70 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.13
(86)	European Application Nr.	15740893.1
(86)	European Filing Date	2015.01.21
(87)	The European Application's Publication Date	2016.11.30
(30)	Priority	2014.01.22, US, 201461930090 P 2014.01.22, US, 201461930104 P 2014.06.20, US, 201462014721 P 2014.06.20, US, 201462014723 P 2014.11.24, US, 201462083620 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	4P Therapeutics, 680 Engineering Dr. Suite 150, Norcross, GA 30092, USA
(72)	Inventor	ENSCORE, David, James, 1028 Wetherby Way, Johns Creek, GA 30022, USA TAGLIAFERRI, Frank, 128 Winona Drive, Decatur, GA 30030, USA DAMON, Steven, Paul, 3920 Merriweather Woods, Johns Creek, GA 30022, USA SMITH, Alan, 736 Greenview Avenue Ne, Atlanta, GA 30305, USA GAULDING, Jeffrey, C., 5258 Fox Hill Court, Peachtree Corners, GA 30092, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	ABUSE AND MISUSE DETERRENT TRANSDERMAL SYSTEMS
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A2-2004/098567 US-B2- 7 799 157 US-A1- 2008 020 028 US-A1- 2011 245 783 US-A1- 2004 109 886 US-A1- 2004 219 195 WO-A2-2005/081825 WO-A2-2008/024408
------	----------------------	---

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. Transdermalt plastersystem for å hindre misbruk eller for å hindre feilbruk, omfattende et plasterunderlagssjikt, hvori underlagssjiktet omfatter en distal side og en proksimal side, hvori ett eller flere aversive midler er inkorporert i eller irreversibelt klebet på den distale siden av underlagssjiktet, hvori et klebende sjikt er klebet til den proksimale siden av underlagssjiktet, og hvori det ene eller de flere aversive midlene utviser en tofase frisettingsprofil når det dyppes i et oppløsningsmedium.

2. Systemet ifølge krav 1, hvori

(i) det transdermale plastersystemet og det klebende sjiktet er fritt eller hovedsakelig fritt for ethvert legemiddel; eller

(ii) det klebende sjiktet er et klebende sjikt som inneholder et terapeutisk aktivt middel.

3. Systemet ifølge krav 2, hvori det terapeutisk aktive middelet er valgt fra gruppen bestående av steroide kjønns hormoner, ikke-steroide antiinflammatoriske midler, glukokortikoider, opioider, opiatanalgesiske midler og stimulerende midler, foretrukket valgt fra et opioid, et opiatanalgesikum og et stimulerende middel, eller mer foretrukket valgt fra fentanyl, sufentantil, buprenorfin og metylfenidat.

4. Systemet ifølge krav 2 eller 3, hvori systemet ytterligere omfatter et frisettingsbelegg.

5. Systemet ifølge krav 4, hvori frisettingsbelegget er et gjennomtrengelig frisettingsbelegg, foretrukket et perforert gjennomtrengelig frisettingsbelegg.

6. Systemet ifølge krav 5, hvori det perforerte gjennomtrengelige frisettingsbelegget omfatter hull som er fra 0,05 til 0,50 mm i diameter, eventuelt hvori hullene er i en tetthet fra 75 til 150 hull per kvadratcentimeter.

7. Systemet ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 6, hvori det ene eller de flere aversive midlene er inkorporert i et polymersjikt, eventuelt hvori polymersjiktet omfatter én eller flere polymerer valgt fra gruppen bestående av polyisobutylen, styren-isopren-styrenkopolymer, naturlig gummi, etylen/vinylacetatkopolymerer,

polyvinylpyrrolidon, kryssbundet polyvinylpyrrolidon og cellulosepolymerer, hvori polymeren foretrukket er polyisobutylene.

5 **8.** Transdermalt legemiddelleveringssystem for å hindre misbruk eller for å hindre feilbruk, omfattende et plasterunderlagssjikt, et klebende legemiddelholdig sjikt og et frisettingsbelegg, hvori ett eller flere aversive midler er inkorporert i eller irreversibelt klebet på den distale siden av plasterunderlagssjiktet, hvori det klebende legemiddelholdige sjiktet omfatter ett eller flere terapeutisk aktive midler, hvori det klebende legemiddelholdige sjiktet er klebet til den proksimale 10 siden av plasterunderlagssjiktet, hvori frisettingsbelegget er reversibelt klebet til det klebende legemiddelholdige sjiktet, og hvori frisettingsbelegget er et gjennomtrengelig frisettingsbelegg.

15 **9.** Systemet ifølge krav 8, hvori det terapeutisk aktive middelet er valgt fra gruppen bestående av steroide kjønns hormoner, ikke-steroide antiinflammatoriske midler, glukokortikoider, opioider, opiatanalgesiske midler og stimulerende midler, foretrukket valgt fra et opioid, et opiatanalgesikum og et stimulerende middel, mer foretrukket valgt fra fentanyl, sufentantil, buprenorfin og metylfenidat.

20 **10.** Systemet ifølge krav 8, hvori det gjennomtrengelige frisettingsbelegget omfatter er et perforert gjennomtrengelig frisettingsbelegg, eventuelt hvori det perforerte gjennomtrengelige frisettingsbelegget omfatter hull som er fra 0,05 til 0,50 mm i diameter.

25 **11.** Systemet ifølge krav 10, hvori hullene er i en tetthet fra 75 til 150 hull per kvadratcentimeter.

30 **12.** Systemet ifølge hvilke som helst av kravene 8 til 11, hvori det ene eller de flere aversive midlene er inkorporert i et polymersjikt, eventuelt hvori polymersjiktet omfatter én eller flere polymerer valgt fra gruppen bestående av polyisobutylene, styren-isopren-styrenkopolymer, naturlig gummi, etylen/vinylacetatkopolymerer, polyvinylpyrrolidon, kryssbundet polyvinylpyrrolidon og cellulosepolymer, hvori polymeren foretrukket er 35 polyisobutylene.

13. Anvendelse av et plastersystem ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 12 for å redusere potensielt misbruk eller feilbruk av et terapeutisk aktivt middel i et legemiddelholdig plastersystem hos et dyr.

5 **14.** Plastersystem ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 12 for anvendelse til å redusere potensielt misbruk eller feilbruk av et terapeutisk aktivt middel i et legemiddelholdig plastersystem hos et dyr.

10 **15.** Anvendelsen ifølge krav 13 eller plasteret for anvendelse ifølge krav 14, hvori dyret er et menneske.