



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3146960 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/439 (2006.01)
A61K 31/485 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.06.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.02.20
(86)	European Application Nr.	16196367.3
(86)	European Filing Date	2011.06.06
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.29
(30)	Priority	2010.06.08, GB, 201009546
(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
(62)	Divided application	EP2579875, 2011.06.06
(73)	Proprietor	Indivior UK Limited, 103-105 Bath Road, SloughBerkshire SL1 3UH, Storbritannia
(72)	Inventor	NORTON, Richard, L, Indivior Inc.2579 Midpoint Drive, Fort Collins, Colorado 80525, USA ZHOU, Mingxing, Indivior Inc.2579 Midpoint Drive, Fort Collins, Colorado 80525, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING BUPRENORPHINE**

(56) References
Cited: WO-A2-2007/103185
 US-A1- 2003 211 157
 US-A- 4 599 354
 US-A- 5 346 903

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. Sammensetning som omfatter:

(i) suspensjon på 5 - 20 vekt-% av buprenorfin i vann;

5 (ii) en polyetylglykolpolymer (PEG-polymer), og

(iii) et ikke-ionisk overflateaktivt middel valgt fra gruppen som består av Tween 20, Tween 80 eller en kombinasjon derav,

hvor:

- buprenorfinet er til stede som den frie basen (ikke-protonert) form;

10 • buprenorfinet er i partikkelform med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 50 μm ; og

- sammensetningen ikke omfatter en polylaktid- eller polyglykolidpolymer eller blanding derav;

for anvendelse i behandlingen av opioidavhengighet, hvor sammensetningen

15 administreres subkutan.

2. Sammensetning for anvendelsen ifølge krav 1, hvor den gjennomsnittlige partikkelstørrelsen av buprenorfinet er mindre enn 40 μm .

20 3. Sammensetning for anvendelsen ifølge krav 1 eller 2, hvor den gjennomsnittlige partikkelstørrelsen av buprenorfinet er mindre enn 20 μm .

4. Sammensetning for anvendelsen ifølge ett foregående krav, hvor PEG-en har en MW på mellom 1000 og 10.000.

25

5. Sammensetning for anvendelsen ifølge ett foregående krav, hvor det ikke-ioniske overflateaktive midlet er Tween 80.

6. Sammensetning for anvendelsen ifølge ett foregående krav, som videre omfatter et
30 farmasøytisk akseptabelt salt eller sukker, et konserveringsmiddel eller en kombinasjon derav.

7. Sammensetningen ifølge ett foregående krav som tilveiebringer behandling for opioidavhengighet over en periode på ikke mer enn 30 dager.

8. Sammensetningen ifølge ett foregående krav, som omfatter et doseringsregime av en startdose pluss oppfølgingsdoser ved et vanlig tidsintervall på mellom 7 og 30 dager.

5 9. Sammensetningen ifølge krav 8, hvori doseringen oppnår et terapeutisk effektivt nivå av buprenorfinet, metabolitten eller prodruget derav innen ca. en dag etter administrering av sammensetningen; og hvori den terapeutisk effektive dosen av buprenorfinet, metabolitten eller prodruget derav leveres i minst ca. 7 dager etter administrering av sammensetningen eller i minst ca. 30 dager etter administrering av sammensetningen.