



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3185856 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/32 (2006.01)
A61K 9/42 (2006.01)
A61K 31/4402 (2006.01)
A61K 31/4415 (2006.01)
A61P 1/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.05.23
(86)	European Application Nr.	14900963.1
(86)	European Filing Date	2014.08.29
(87)	The European Application's Publication Date	2017.07.05
(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	Duchesnay Inc., 950 Boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec J7C 5E2, CA-Canada
(72)	Inventor	VRANDERICK, Manon, 407 Du Calypso, St-Lazare, Québec J7T 3E9, CA-Canada ST-ONGE, Jean-Luc, 13370 A-David, Mirabel, Québec J7J 1T6, CA-Canada GALLO, Michele, 88 Hector-Joly, Blainville, Québec J7C 0E2, CA-Canada GERVAIS, Éric, 5 De Rochebonne, Blainville, Québec J7B 1W8, CA-Canada
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2, rue Sarah Bernhardt CS90017, FR-92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54)	Title	PLURIMODAL RELEASE FORMULATION OF DOXYLAMINE AND PYRIDOXINE AND/OR METABOLITES OR SALTS THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/082706, CA-A1- 2 316 277, CA-A1- 2 350 195, WO-A1-2013/123569, SVETLANA MADJUNKOVA ET AL: "The Delayed-Release Combination of Doxylamine and Pyridoxine (Diclegis /Diclectin) for the Treatment of Nausea and Vomiting of Pregnancy", PAEDIATRIC DRUGS, vol. 16, no. 3, 27 February 2014 (2014-02-27), pages 199-211, XP055395993, NZ ISSN: 1174-5878, DOI: 10.1007/s40272-014-0065-5

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/>

Krav**1. En fast oral doseringsform som omfatter**

5 (a) en kjerne som omfatter fra omtrent 5 mg til omtrent 40 mg doksylamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette og fra omtrent 5 mg til omtrent 40 mg pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette;

(b) en enterisk drasjering rundt nevnte kjerne;

10

(c) en første drasjering med virkestoff, og som omgir nevnte enteriske drasjering og omfatter (i) fra omtrent 5 mg til omtrent 40 mg doksylamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, eller (ii) fra omtrent 5 mg til omtrent 40 mg pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette; og

15

(d) en andre drasjering med virkestoff, og som omgir nevnte første drasjering med virkestoff og omfatter (i) omtrent 5 mg til omtrent 40 mg doksylamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, eller (ii) fra omtrent 5 mg til omtrent 40 mg pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette;

20

der nevnte første drasjering med virkestoff, omfatter nevnte doksylamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, der nevnte andre drasjering med virkestoff omfatter nevnte pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, og om nevnte første drasjering med virkestoff omfatter nevnte pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, nevnte andre drasjering med virkestoff omfatter enten doksylamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette.

25

2. Den faste orale doseringsformen i krav 1, der nevnte kjerne omfatter omtrent 10 mg av nevnte doksylamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette.

30

3. Den faste orale doseringsformen i krav 1 eller 2, der nevnte kjerne omfatter doksylaminsuksinat.

4. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 3, der nevnte kjerne omfatter omtrent 10 mg av nevnte pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette.
- 5 5. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 4, der nevnte kjerne omfatter pyridoksinhydroklorid.
6. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 5, der nevnte første eller andre drasjering med virkestoff omfatter omtrent 10 mg av nevnte doksylamin eller et
10 farmasøytisk akseptabelt salt av dette.
7. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 6, der nevnte første eller andre drasjering med virkestoff omfatter doksylaminsuksinat.
- 15 8. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 7, der nevnte første eller andre drasjering med virkestoff omfatter omtrent 10 mg av nevnte pyridoksin eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette.
9. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 8, der nevnte første eller
20 andre drasjering med virkestoff omfatter pyridoksinhydroklorid.
10. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 9, der nevnte første og/eller andre drasjering med virkestoff omfatter et filmdrasjeringssystem.
- 25 11. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 10, der nevnte kjerne er til stede i en mengde på omtrent 50 % til omtrent 70 % (w/w) av nevnte faste orale doseringsform.
12. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 11, der nevnte enteriske
30 drasjering er til stede i en mengde på omtrent 2 % til omtrent 15 % (w/w) av nevnte faste orale doseringsform.
13. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 12, der nevnte enteriske drasjering omfatter et akrylpolymer eller kopolymer, fortrinnsvis et kopolymer basert på
35 metakrylsyre og etylakrylat.

14. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 13, der nevnte første drasjering med virkestoff er til stede i en mengde på omtrent 4 % til omtrent 12 % (w/w) i nevnte faste orale doseringsform.

5

15. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 14, som ytterligere omfatter en første mellomliggende drasjering som omgir nevnte første drasjering med virkestoff.

10 **16.** Den faste orale doseringsformen i krav 15, der nevnte første mellomliggende drasjering er til stede i en mengde på omtrent 1 % til omtrent 4 % (w/w) i nevnte faste orale doseringsform.

15 **17.** Den faste orale doseringsformen i krav 15 eller 16, der nevnte mellomliggende drasjering omfatter et filmdrasjeringssystem.

18. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 17, der nevnte andre drasjering med virkestoff er til stede i en mengde på omtrent 5 % til omtrent 15 % (w/w) i nevnte faste orale doseringsform.

20

19. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 18, som ytterligere omfatter en andre mellomliggende drasjering mellom nevnte kjerne og nevnte enteriske drasjering.

25 **20.** Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 19, som i tillegg omfatter en forseglende drasjering som omgir nevnte andre drasjering med virkestoff.

30 **21.** Den faste orale doseringsformen i krav 20, der nevnte forseglende drasjering er til stede i en mengde på omtrent 2 % til omtrent 10 % (w/w) av nevnte faste orale doseringsform.

22. Den faste orale doseringsformen i krav 20 eller 21, der nevnte forseglende drasjering omfatter et filmdrasjeringssystem.

23. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 20 til 22, som ytterligere omfatter en fast oral doseringsform-drasjering med virkestoff som omgir nevnte forseglingsdrasjering.

- 5 **24.** Den faste orale doseringsformen i krav 23, der nevnte faste orale doseringsform-drasjering med virkestoff er til stede i en mengde på omtrent 0,005 % til omtrent 0,5 % (w/w) av nevnte faste orale doseringsform.

- 10 **25.** Den faste orale doseringsformen i krav 23 eller 24, der nevnte faste orale doseringsform-drasjering med virkestoff omfatter voks.

26. Den faste orale doseringsformen i ethvert av kravene 1 til 25, der nevnte faste orale doseringsform er en tablett.

- 15 **27.** Den faste orale doseformen i ethvert av kravene 1 til 26, til bruk for å lindre symptomer av kvalme og oppkast ved svangerskap hos mennesker.