



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3193826 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/05 (2006.01) A61K 47/02 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01) A61K 47/10 (2017.01)

A61K 9/70 (2006.01) A61K 47/26 (2006.01)

A61K 31/401 (2006.01) A61K 47/36 (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.	15732161.3
(86)	European Filing Date	2015.06.19
(87)	The European Application's Publication Date	2017.07.26
(30)	Priority	2014.07.31, WO, PCT/EP14/002095
(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	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas
(72)	Inventor	KARAVAS, Evangelos, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KOUTRIS, Efthymios, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas SAMARA, Vasiliki, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KOUTRI, Ionna, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KALASKANI, Anastasia, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KALANTZI, Lida, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KAKOURIS, Andreas, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas DIAKIDOU, Amalia, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas GOTZAMANIS, George, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas GEORGOUSIS, Zaharias, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas KONSTANTI, Louiza, 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ORODISPERSIBLE FILM COMPOSITION COMPRISING ENALAPRIL FOR THE TREATMENT OF HYPERTENSION IN A PEDIATRIC POPULATION
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A1- 2 732 813, Yogyata S Pathare ET AL: "Polymers used for Fast Disintegrating Oral Films: A Review", International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 169-178, XP055136062, Retrieved from the Internet: URL: http://globalresearchonline.net/journalcontents/v21-1/29.pdf [retrieved on 2014-08-22], US-A1- 2003 107 149
------	----------------------	--

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/>

P a t e n t k r a v

- 1.** Orodispergerbar filmdoseringsform, som omfatter enalapril eller et farmasøytisk akseptabelt salt av dette, og minst én vannløselig polymer og en effektiv mengde av et pH-økende middel.
- 2.** Orodispergerbar film ifølge krav 1, hvori den minst ene vannløselige polymeren er valgt blant pullulan, modifisert stivelse eller en kombinasjon av dette.
- 3.** Orodispergerbar film ifølge krav 1, hvori den vannløselige polymeren er en kombinasjon av pullulan og modifisert stivelse i en mengde fra 55 til 75 % m/m av filmens totalvekt.
- 4.** Orodispergerbar film ifølge krav 3, hvori forholdet mellom pullulan og modifisert stivelse er fra 1:1 til 1:2.
- 5.** Orodispergerbar film ifølge krav 1, hvori det pH-økende middelet er NaOH ved en konsentrasjon fra 1 til 3 % m/m av filmens totalvekt.
- 6.** Orodispergerbar film ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori filmens pH er fra 6,4 til 6,5.
- 7.** Orodispergerbar film ifølge et hvilket som helst foregående krav, som ytterligere omfatter et plastiseringsmiddel, en surfaktant og et søtningsmiddel.
- 8.** Orodispergerbar film ifølge krav 7, hvori plastiseringsmiddelet er glyserol, surfaktanten er polysorbat 80 og søtningsmiddelet er sukralose.
- 9.** Orodispergerbar film ifølge krav 8, hvori glyserolen er ved en konsentrasjon fra 5 til 10 % m/m; polysorbat 80 er ved en konsentrasjon fra 4 til 6 % m/m; og søtningsmiddelet er ved en konsentrasjon fra 4 til 7 % m/m av filmens totalvekt.

10. Orodispergerbar film ifølge et hvilket som helst av kravene 7 eller 8, hvori den orodispergerbare filmen kan omfatte minst ett ytterligere tilsetningsstoff valgt fra gruppen som består av et fyllstoff, et plastiseringsmiddel, et andre søtningsmiddel, et surhetsmiddel, en aroma, en emulgator, en antioksidant, et pigment og et kjølemiddel.

11. Orodispergerbar film ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori filmens størrelse er fra 1 til 10 cm².

12. Prosess for å framstille den orodispergerbare filmen, som omfatter følgende trinn:

- å dosere og veie råmaterialer;
- å blande enalaprilmaleat, kombinasjonen av vannløselige polymerer, det pH-økende middelet, surfaktanten, plastiseringsmiddelet, søtningsmiddelet og vann under et nitrogendekke i en vakuumblander til en homogen støpeløsning er blitt dannet;
- å støpe løsningen på et ensidig PE/silikonbelagt papir og tørke løsningen ved 40 °C i 4 timer;
- å skjære og konvertere filmruller til enkeltdosespakker;
- å emballere pakkene til en sekundær laminert foliepakning med forskjellig farge etter dosestyrke.

13. Orodispergerbar film ifølge krav 1 for å behandle hypertensjon i en pediatrik populasjon.

14. Orodispergerbar film ifølge krav 13, hvori den pediatrike populasjonen er fra 1 til 18 år gamle.

15. Orodispergerbar film ifølge krav 13; hvori nevnte film administreres til pasienten som behøver det, i en mengde på ikke mer enn 0,5 mg/kg vekt.