



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3220891 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/428 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.24
(86)	European Application Nr.	15823415.3
(86)	European Filing Date	2015.11.17
(87)	The European Application's Publication Date	2017.09.27
(30)	Priority	2014.11.21, US, 201462083094 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	Biohaven Therapeutics Ltd., 215 Church Street, New Haven, CT 06510, USA
(72)	Inventor	CORIC, Vladimir, 7 Richborough Road, Madison, CT 06443, USA BERMAN, Robert, M., 77 Livingston Street, New Haven, CT 06511, USA VLADYKA, Ronald, Samuel, 15 Norfolk Road, Somerst, NJ 08873, USA SALEH, Amgad, K7 Quincy Circle, Dayton, NJ 08810, USA YU, Danny, P.O. Box 1015, Somerville, MA 08876, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **SUBLINGUAL FORMULATION OF RILUZOLE**

(56) References
Cited: CA-A1- 2 864 008
 WO-A2-2013/010015
 US-A1- 2014 371 277
 US-A- 4 370 338
 EP-A1- 2 228 054

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

- 5 **1.** Sublingual formulering i form av en lyofilisert farmasøytisk sammensetning som tilveiebringer sublingual adsorpsjon av riluzol omfattende en effektiv mengde riluzol eller et farmasøytisk akseptabelt salt, solvat, anomer, enantiomer, hydrat eller prodrug derav, formuleringen videre omfattende et tablettbindemiddel, en sukkeralkohol valgt fra gruppen som består av mannitol og sorbitol som et fyllmiddel, og dokusatnatrium som et løselighetsmiddel.
- 10 **2.** Den sublinguale formuleringen ifølge krav 1, videre omfattende et smaksstoff.
- 3.** Den sublinguale formuleringen ifølge krav 1, videre omfattende et søtningsmiddel.
- 4.** Den sublinguale formuleringen ifølge krav 3, hvori søtningsstoffet omfatter sukralose.
- 15 **5.** Den sublinguale formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori formuleringen omfatter et riluzolprodrug.