



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3254676 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4468 (2006.01)
A61K 31/5517 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.11.28
(86)	European Application Nr.	17179150.2
(86)	European Filing Date	2010.10.26
(87)	The European Application's Publication Date	2017.12.13
(30)	Priority	2009.10.30, SG, 2009072216
(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	EP2493457, filing date 2010.10.26
(73)	Proprietor	IX Biopharma Ltd, 80 Robinson Road 02-00, Singapore 068898, Singapore
(72)	Inventor	LIM, Chin Beng, Stephen, 35 The Pinnacle Willetton, Western Australia, 6155, Australia SUNDERLAND, Vivian, Bruce, 12 Brown Street Claremont, Western Australia, 6010, Australia LEE, Yip Hang, Eddy, 9 Ardmore Park 26-02, 259955 Singapore, Singapore
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	FAST DISSOLVING SOLID DOSAGE FORM
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 923 074, CN-A- 101 332 197, JACOB S ET AL: "Novel Co-Processed Excipients of Mannitol and Microcrystalline Cellulose for Preparing Fast Dissolving Tablets of Glipizide", INDIAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIE, MEDKNOW PUBLICATIONS PVT LTD, IN, vol. 69, no. 5, 1 September 2007 (2007-09-01), pages 633-639, XP008156723, ISSN: 0250-474X, DOI: 10.4103/0250-474X.38467 [retrieved on 2008-01-09], US-A1- 2006 251 716, US-A- 3 767 807, US-A- 5 558 880, EP-A1- 1 621 186, US-B1- 6 509 040, WO-A1-95/20377, AHMED I S ET AL: "Formulation of a Fast-Dissolving Ketoprofen Tablet Using Freeze-Drying in Blisters Technique", DRUG DEVELOPMENT AND INDUSTRIAL PHARMACY, NEW YORK, NY, US, vol. 32, no. 4, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 437-442, XP008156710, ISSN: 0363-9045, DOI: 10.1080/03639040500528913

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. Hurtig desintegrerende og oppløsende fast porøs frysetørket smeltetablett-doseringsform egnet for frisetting av et biologisk aktivt materiale i en munnhule, hvori doseringsformen omfatter:

a) midazolam, sildenafilsitrat eller fentanyl i en konsentrasjon på 0,02 til 95 % av doseringsformens tørrvekt; og

b) et matriksdannende middel omfattende amylopektin i en konsentrasjon fra 2 % til 17 % av doseringsformens tørrvekt;

hvori doseringsformen i det vesentlige løses opp i munnhulen.

2. Den desintegrerende og hurtig oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 1, ytterligere omfattende et andre matriksdannende middel, hvori det andre matriksdannende middelet er mikrokrySTALLINSK cellulose.

3. Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 2, hvori den mikrokrySTALLINSKE cellulosen er til stede i en mengde fra 1 til 10 vekt-% av tørrvekten til doseringsformens sammensetning.

4. Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 1, ytterligere omfattende et andre matriksdannende middel, hvori det andre matriksdannende middelet er glysin, eventuelt hvori glysinet er til stede i en mengde fra 0,5 til 5 vekt-% av tørrvekten til doseringsformens sammensetning.

5. Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 1, ytterligere omfattende et andre matriksdannende middel, hvori det andre matriksdannende middelet er mannitol, eventuelt hvori mannitolen er til stede i en mengde fra 5 til 80 vekt-% av tørrvekten til doseringsformens sammensetning.

6. Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende minst ett smøremiddel.

7. Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 6, hvori det minst ene smøremiddelet omfatter polyetylenglykol (PEG) 2000,

eventuelt hvori PEG 2000 er til stede i en mengde fra 0,05 til 5 vekt-% av tørrvekten til doseringsformens sammensetning.

5 **8.** Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende minst én bufferreagens.

10 **9.** Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 8, hvori den minst ene bufferreagensen omfatter natriumkarbonat, eventuelt hvori natriumkarbonat er til stede i en mengde fra 0,01 til 10 vekt-% av tørrvekten til doseringsformens sammensetning.

15 **10.** Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende minst én absorpsjonsforsterker.

20 **11.** Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge krav 10, hvori den minst ene absorpsjonsforsterkeren omfatter β -syklodekstrin, eventuelt hvori β -syklodekstrinet er til stede i en mengde fra 0,01 til 10 vekt-% av tørrvekten til doseringsformens sammensetning.

25 **12.** Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende
a) minst ett flokkuleringsmiddel;
b) minst én surfaktant;
c) minst én tilsetning; og/eller
d) minst ett fargemiddel.

30 **13.** Den hurtig desintegrerende og oppløsende faste doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, ytterligere omfattende minst ett smaksmiddel.

35 **14.** Fremgangsmåte for å fremstille en hurtig desintegrerende og oppløsende porøs fast smeltetablett-doseringsform egnet for frisetting av et biologisk aktivt materiale i en munnhule, omfattende trinnene:
i) å kombinere et matriksdannende middel omfattende amylopektin i en konsentrasjon fra 2 % til 17 % av doseringsformens tørrvekt med midazolam,

sildenafilsitrat eller fentanyl i en konsentrasjon på 0,02 til 95 % av doseringsformens tørrvekt for å danne en homogen blanding; og
ii) å frysetørke blandingen for å danne den faste doseringsformen, hvori doseringsformen i det vesentlige løses opp i munnhulen.

5

15. Sett omfattende (a) en hurtig desintegrerende og oppløsende porøs fast frysetørket smeltetablettedoseringsform egnet for frisetting av et biologisk aktivt materiale i en munnhule, hvori doseringsformen omfatter:

10

i) midazolam, sildenafilsitrat eller fentanyl i en konsentrasjon på 0,02 til 95 % av doseringsformens tørrvekt, og

ii) et matriksdannende middel omfattende amylopektin i en konsentrasjon fra 2 % til 17 % av doseringsformens tørrvekt,

hvori doseringsformen i det vesentlige løses opp i munnhulen, og (b) instruksjoner for anvendelsen.

15