



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3256138 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4439 (2006.01)
A61K 31/5415 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.02.23
(86)	European Application Nr.	16750078.4
(86)	European Filing Date	2016.04.11
(87)	The European Application's Publication Date	2017.12.20
(30)	Priority	2015.11.25, US, 201562259993 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	Axsome Therapeutics, Inc., 22 Cortlandt Street, 16th Floor, New York, NY 10007, USA
(72)	Inventor	TABUTEAU, Herriot, 22 Cortlandt Street, 16th Floor, New York, NY 10007, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING MELOXICAM
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/021041 CA-A1- 2 565 941 US-A1- 2005 249 806 US-A1- 2007 154 542 WO-A1-99/09988 WO-A1-2014/161131 CN-A- 102 526 058 US-B2- 8 835 407

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.** Fast doseringsform omfattende: (1) et inklusjonskompleks av en sulfobutyleter β -cyclodekstrin (SBE β CD) og meloksikam; og (2) 400 mg til 1000 mg av et bikarbonat.
- 2.** Fast doseringsform ifølge krav 1, hvori SBE β CD har 6 til 7 sulfobutyletergrupper for hvert molekyl av β -cyclodekstrin.
- 3.** Fast doseringsform ifølge krav 2, hvori meloksikamet og SBE β CD har et molforhold på 0,8 til 1,2.
- 4.** Fast doseringsform ifølge krav 3, hvori meloksikamet og SBE β CD har et molforhold på 1.
- 5.** Fast doseringsform ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori bikarbonatet omfatter natriumbikarbonat.
- 6.** Fast doseringsform ifølge hvilket som helst av de foregående krav, som er en oral doseringsform.
- 7.** Fast doseringsform ifølge krav 6, hvori 50 mg til 200 mg SBE β CD er tilstede i doseringsformen.
- 8.** Fast doseringsform ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori bikarbonatet er tilstede i en mengde på 400 mg til 600 mg.
- 9.** Fast doseringsform ifølge krav 8, hvori bikarbonatet er natriumbikarbonat.
- 10.** Fast doseringsform ifølge hvilket som helst av de foregående krav, videre omfattende en protonpumpeinhibitor.
- 11.** Fast doseringsform ifølge krav 10, hvori protonpumpeinhibitoren er esomeprazol.
- 12.** Fast doseringsform ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori oral administrering av doseringsformen til et menneske resulterer i en T_{maks} meloksikam som er mellom 10 minutter og 180 minutter etter administrering.
- 13.** Fast doseringsform ifølge krav 12, hvori 30 mg til 50 mg esomeprazol er tilstede i doseringsformen.
- 14.** Fast doseringsform ifølge krav 13, for bruk i behandling av smerte.