



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3257504 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/381 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.10.07

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2024.06.19

(86) European Application Nr. 17185284.1

(86) European Filing Date 2010.12.22

(87) The European Application's Publication Date 2017.12.20

(30) Priority 2009.12.22, US, 289302 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

Designated Extension States: BA ; ME

(62) Divided application EP2515887, 2010.12.22

(73) Proprietor UCB Biopharma SRL, Allée de la Recherche 60, 1070 Brussels, Belgia
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach, Tyskland

(72) Inventor Wolff, Hans-Michael, Schwarz Biosciences GmbH Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Tyskland
Arth, Christoph, Schwarz Biosciences GmbH Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, Tyskland
Quere, Luc, UCB Pharma SA Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Allued, Belgia
Müller, Walter, UCB Pharma SA Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Allued, Belgia

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **POLYVINYLPYRROLIDONE FOR THE STABILIZATION OF A SOLID DISPERSION OF THE NON-CRYSTALLINE FORM OF ROTIGOTINE**

(56) References Cited: EP-A1- 2 177 217
WO-A1-03/092677
US-A1- 2009 202 647
EP-A1- 1 669 063

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. Transdermalt terapeutisk system omfattende en fast dispersjon omfattende et dispergeringsmiddel og en dispergert fase, hvor den dispergerte fasen omfatter rotigotin og polyvinylpyrrolidon, hvor vektforholdet av rotigotin til polyvinylpyrrolidon er 9:4, rotigotin er rotigotin i fri baseform og det
5 transdermale terapeutiske systemet fremstilles gjennom fremstillingsprosess som omfatter å fremstille den faste dispersjonen, belegge, tørke og laminere for å frembringe bulkproduktet og omdanne laminatet til plasterenheter via kutting og innpakking.
2. Transdermalt terapeutisk system ifølge krav 1, hvor løseligheten av rotigotin i dispergeringsmidde-
10 let er under 1 vekt%.
3. Transdermalt terapeutisk system ifølge krav 1 eller 2, hvor dispergeringsmiddelet omfatter minst ett trykkfølsomt silikonklebemiddel.
- 15 4. Transdermalt terapeutisk system ifølge krav 1, 2 eller 3, hvor dispergeringsmiddelet omfatter en blanding av et første trykkfølsomt silikonklebemiddel og et andre trykkfølsomt silikonklebemiddel og hvor den faste dispersjonen har en kompleks viskositet mellom 5 og 15 MP.
- 20 5. Transdermalt terapeutisk system ifølge krav 1, 2, 3 eller 4, hvor rotigotin og polyvinylpyrrolidon befinner seg i et flertall mikroreservoarer.
6. Transdermalt terapeutisk system ifølge krav 1, 2, 3, 4 eller 5, omfattende 0,1 til omtrent 3,15 mg/cm² rotigotin i den frie baseformen.
- 25 7. Transdermalt terapeutisk system ifølge krav 1, 2, 3, 4, 5 eller 6, hvor rotigotin i polymorf form II anvendes som utgangsmateriale i fremstillingsprosessen.