



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3273953 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.01.02
(86)	European Application Nr.	16714327.0
(86)	European Filing Date	2016.03.23
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.31
(30)	Priority	2015.03.27, EP, 15161487 2015.05.28, EP, 15169730
(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	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland
(72)	Inventor	SCHILLER, Marc, Max-Pechstein-Straße 4, 52076 Aachen, Tyskland VAN HEMELRIJCK, Carlos, Theaterstraße 49, 52062 Aachen, Tyskland STRAUB, Stefanie, Erzweg 8a, Bad Vilbel 61118, Tyskland WULSTEN, Eva Cornelia, Bonnenring 188, 47877 Willich, Tyskland BERTRAM, Ulrike, Schönrathstraße 82, 52066 Aachen, Tyskland REINHOLD, Ulrich, I. Rote-Haag Weg 44a, 52076 Aachen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, 5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	STABLE FORMULATION FOR PARENTERAL ADMINISTRATION OF TAPENTADOL
(56)	References Cited:	WO-A1-2008/110323, WO-A1-2012/119727, WO-A1-2012/119728, WO-A1-2011/071400, TZSCHENTKE T M ET AL: "Tapentadol hydrochloride. Analgesic, Mu-opioid receptor agonist, noradrenaline reuptake inhibitor.", DRUGS OF THE FUTURE, vol. 31, no. 12, December 2006 (2006-12), pages 1053-1061, XP002660111, ISSN: 0377-8282

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. Vannholdig farmasøytisk sammensetning for parenteral administrasjon omfattende tapentadol eller et fysiologisk akseptabelt salt derav, hvori konsentrasjonen av tapentadol er innenfor området fra 0,10 til 8,00 mg/ml, basert på vekten til tapentadol fri base basert på det totale volumet til sammensetningen; og hvori pH-verdien til sammensetningen er bufret og innenfor området fra 4,0 til 6,0.
2. Sammensetningen ifølge hvilken som helst foregående kravene, hvori pH-verdien er innenfor området 4,5 til 5,5, spesielt før og etter autoklaving.
3. Sammensetning ifølge hvilket som helst foregående krav, som omfatter en buffer omfattende ett og flere konjugate basiske stoffer og én eller flere konjugate syrer fra gruppen bestående av sitrat-, hydrogensitrat-, dihydrogensitrat- og sitronsyre.
4. Sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori tapentadol er tilstede som tapentadol-hydroklorid.
5. Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav, hvori konsentrasjonen av tapentadol er innenfor området $1,0 \pm 0,5$ mg/ml, basert på vekten til tapentadol fri base og basert på det totale volumet til sammensetningen.
6. Sammensetningen ifølge hvilket som helt foregående krav, som omfatter et isotoniserende middel.
7. Sammensetningen ifølge hvilket som helst krav, som omfatter tapentadol i en mengden innenfor området fra 1,00 mg til 3,00 mg basert på vekten til tapentadol fri base.
8. Sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav til anvendelse av behandling av smerter.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 8, hvori smerten behandles hos pattedyr.
10. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori pattedyrene er mennesker.
11. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori menneskene er pediatriske pasienter.
12. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori pattedyrene er mennesker.
13. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 12, hvori de pediatriske pasientene er premature spedbarn.
14. Sammensetning for anvendelse ifølge hvilket som helst krav 8 til 13, hvori sammensetningen administreres ved injeksjon eller infusjon.
15. Beholder omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav.