



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3326611 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4402 (2006.01)
A61K 31/4415 (2006.01)
A61K 31/675 (2006.01)
A61P 1/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	17195445.6
(86)	European Filing Date	2013.02.18
(87)	The European Application's Publication Date	2018.05.30
(30)	Priority	2012.02.22, US, 201261601754 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	Duchesnay Inc., 950 Boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec J7C 5E2, Canada
(72)	Inventor	VRANDERICK, Manon, 407, Du Calypso, St-Lazare, Québec J7T 3E9, Canada ST-ONGE, Jean-Luc, 13370, A.David, Mirabel, Québec J7J 1T6, Canada GEDEON, Christelle, 55 Harrison Garden Blvd, Apt. 402, Toronto, Ontario M2N 7G3, Canada GALLO, Michele, 85 rue Michel-Sidrac, Blainville, Québec J7C 0T2, Canada GERVAIS, Éric, 5 Rochebonne, Blainville, Québec J7B 1W8, Canada
(74)	Agent or Attorney	Valet Patent Services, LLP, Siedlungsstrasse 4 A, 85253 ERDWEG, Tyskland

(54)	Title	FORMULATION OF DOXYLAMINE AND PYRIDOXINE AND/OR METABOLITES OR SALTS THEREOF
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-03/000263 IRENA NULMAN ET AL: "PHARMACOKINETIC COMPARISON OF A DELAYED-RELEASE COMBINATION OF DOXYLAMINE SUCCINATE AND PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE (DICLECTIN) AND ORAL SOLUTIONS OF THESE DRUGS IN HEALTHY WOMEN OF CHILDBEARING AGE", JOURNAL OF POPULATION THERAPEUTICS AND CLINICAL PHARMACOLOGY, vol. 16, no. 2009, 29 October 2009 (2009-10-29), pages e400-e406, XP055177291, ISSN: 1198-581X
------	-------------------	--

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. Oral doseringsform med dobbelt frigjøring omfattende 5 mg til 40 mg doksylamin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og 5 mg til 50 mg pyridoksin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvor den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring er omfattende:

(A) en kjerne omfattende en sammensetning med forsinket frigjøring, omfattende:

- (a) doksylamin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og
- (b) pyridoksin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og

(B) et belegg med forsinket frigjøring omfattende et middel med forsinket frigjøring som omgir kjernen; og

(C) ett eller flere strøk som omgir belegget med forsinket frigjøring og omfattende en sammensetning med umiddelbar frigjøring omfattende:

- (a) doksylamin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og
- (b) pyridoksin og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;

hvor i sammensetningen med umiddelbar frigjøring er for å bevirke frigjøring av (a) doksylamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, og (b) pyridoksin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, i magen, og sammensetningen med forsinket frigjøring er for å bevirke frigjøring av (a) doksylamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, og (b) pyridoksin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav i tarmen, og det er ingen frigjøring fra sammensetningen med forsinket frigjøring i magen.

2. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge krav 1, hvor i doseringsformen omfatter 10 mg til 20 mg doksylamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.

3. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge krav 2, hvor i doseringsformen omfatter 20 mg doksylamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt

derav.

4. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori doseringsformen omfatter fra 10 mg til 25 mg av pyridoksin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.

5. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge krav 4, hvori doseringsformen omfatter 20 mg pyridoksin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.

6. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori midlet med forsinket frigjøring omfatter et enterisk materiale.

7. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori sammensetningen med umiddelbar frigjøring, sammensetningen med forsinket frigjøring, eller begge, videre omfatter minst én farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipiens.

8. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori mengden av doksyamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav omfattet i sammensetningen med umiddelbar frigjøring tilsvarer mengden av doksyamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav omfattet i sammensetningen med forsinket frigjøring.

9. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori mengden av pyridoksin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav omfattet i sammensetningen med umiddelbar frigjøring tilsvarer mengden av pyridoksin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav omfattet i sammensetningen med forsinket frigjøring.

10. Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori det farmasøytisk akseptable doksyaminsaltet er doksyaminsuksinat.

- 11.** Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori det farmasøytisk akseptable pyridoksinsaltet er pyridosinhydroklorid.
- 12.** Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori sammensetningen med dobbelt frigjøring omfatter 10 mg doksyamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav og 10 mg pyridosin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, og sammensetningen med forsinket frigjøring omfatter 10 mg doksyamin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav og 10 mg pyridosin og/eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 13.** Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori doseringsformuleringen med dobbelt frigjøring er en tablett.
- 14.** Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, for anvendelse i lindring av symptomene på kvalme og oppkast hos et pattedyr.
- 15.** Den orale doseringsformen med dobbelt frigjøring ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, for anvendelse i lindring av symptomene på kvalme og oppkast ved graviditet hos mennesker.