



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3364947 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/4166 (2006.01)
A61K 31/4178 (2006.01)
A61K 47/40 (2006.01)
A61P 21/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.15
(86)	European Application Nr.	16784877.9
(86)	European Filing Date	2016.10.19
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.29
(30)	Priority	2015.10.20, EP, 15190601 2016.06.17, EP, 16174999
(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	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland
(72)	Inventor	SCHWEBEL, Hervé Jean, Rue Alphonse Daudet 13, 68200 Mulhouse, Frankrike ADAMO, Vincent, Impasse des Merles 10, 1723 Marly, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	AQUEOUS COMPOSITION COMPRISING DANTROLENE
(56)	References Cited:	US-B1- 6 407 079 WO-A1-2010/126818 RASHEED ARUN RASHEED ET AL: "Cyclodextrins as Drug Carrier Molecule: A Review", SCIENTIA PHARMACEUTICA, vol. 76, no. 4, 1 January 2008 (2008-01-01), pages 567-598, XP055041332, ISSN: 0036-8709, DOI: 10.3797/scipharm.0808-05 JANSEN A C A ET AL: "Some physical-chemical properties of dantrolene and two of its analogues", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 75, no. 2-3, 20 September 1991 (1991-09-20), pages 193-199, XP025565509, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/0378-5173(91)90193-R [retrieved on 1991-09-20]

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/>

[EP3364947]

1

Patentkrav

1. Vandig sammensetning i form av en oppløsning omfattende

i) bestanddel (A) valgt fra ett eller flere elementer i gruppen bestående av dantrolen og et farmasøytisk akseptabelt salt av dantrolen; og

ii) bestanddel (B) valgt fra ett eller flere elementer i gruppen bestående av syklodekstrinderivater omfattende én eller flere substituenten,

hvor sammensetningens pH er i området fra høyere enn 7 til 10,5, og

hvor molforholdet mellom bestanddel (A) og bestanddel (B) er i området fra 1:2 til 1:30.

2. Vandig sammensetning ifølge krav 1, hvor molforholdet mellom bestanddel (A) og bestanddel (B) er i området fra 1:3 til 1:30, foretrukket 1:5 til 1:18.

3. Vandig sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningens pH er i området fra 7,5 til 10, foretrukket fra 8,0 til 9,5, mer foretrukket fra 8,5 til 9,5.

4. Vandig sammensetning ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvor bestanddel (B) er valgt fra gruppen bestående av 2,6-dimetyl- β -syklodekstrin, 2-hydroksyetyl- β -syklodekstrin, 2-hydroksyetyl- γ -syklodekstrin, 2-hydroksypropyl- γ -syklodekstrin, (2-karboksymetoksy)propyl- β -syklodekstrin, sulfobutyleter- β -syklodekstrin og 2-hydroksypropyl- β -syklodekstrin.

5. Vandig sammensetning ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvor bestanddel (B) er et syklodekstrinderivat med en gjennomsnittlig molsubstitusjon (MS) i området fra 0,05 til 10, foretrukket 0,2 til 2, spesielt 0,25 til 1,0, særlig 0,5 til 0,8, hvor den gjennomsnittlige molsubstitusjonen anvendes som et mål på det gjennomsnittlige molantallet for alle substituenten per glukoseenhet.

6. Vandig sammensetning ifølge ett eller flere av de foregående kravene, ytterligere omfattende et pH-regulerende middel foretrukket valgt fra gruppen bestående av citrat, fosfat, karbonat, arginin, lysin, meglumin, trometamin, histidin og blandinger derav.

[EP3364947]

2

7. Vandig sammensetning ifølge krav 6, hvori molforholdet mellom bestanddel (A) og det pH-regulerende middelet er 20:1 til 1:20, foretrukket 10:1 til 1:10, mer foretrukket 8:1 til 1:5.

5

8. Vandig sammensetning ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvori sammensetningen ytterligere omfatter et osmolalitätsmiddel, foretrukket valgt fra gruppen bestående av mannitol, fruktose, glukose, glukonolakton, glukonat, sukrose, laktose, trehalose, dekstrose, dekstran, hydroksyletylstivelser og blandinger derav; glysin, gelantin, kalsiumglukonoglucoheptonat, kaliumklorid, kalsiumklorid, natriumklorid og blandinger derav.

10

9. Pulver som kan oppnås ved tørking av den vandige sammensetningen ifølge ett eller flere av kravene 1 til 8.

15

10. Kit omfattende

- a) minst ett første kammer omfattende pulveret ifølge krav 9; og
- b) minst ett andre kammer omfattende en vandig tynner.

20

11. Kit ifølge krav 10 hvori kitet eller minst det første og/eller minst det andre kammeret er dannet av et materiale valgt fra gruppen bestående av glass, organiske polymerer og blandinger derav.

25

12. Fremgangsmåte for fremstilling av en vandig sammensetning ifølge ett eller flere av kravene 1 til 8, hvori fremgangsmåten omfatter trinnet

- i) å løse opp bestanddel (A) og bestanddel (B) i en vandig tynner i et molforhold fra 1:2 til 1:30, foretrukket 1:3 til 1:30;
- ii) å regulere pH-en til den vandige oppløsningen i trinn a) til å være i området høyere enn 7 til 10,5;

30

13. Formulering omfattende en sammensetning ifølge ett eller flere av kravene 1 til 8 eller et pulver ifølge krav 9, for anvendelse som medikament.

[EP3364947]

14. Formulering ifølge krav 13 for anvendelse som muskelavspennende middel.

15. Formulering for anvendelse ifølge ett eller flere av kravene 13 eller 14, hvori sammensetningen administreres parenteralt, foretrukket intravenøst.