



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3509581 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/27 (2006.01)
A61P 3/04 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)
A61P 21/00 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/14 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 25/30 (2006.01)
A61P 25/34 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.01.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.11.09
(86)	European Application Nr.	17849426.6
(86)	European Filing Date	2017.09.06
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.17
(30)	Priority	2016.09.06, US, 201662383818 P 2017.09.05, US, 201715695913
(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	Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited, Waterloo Exchange Waterloo Road, Dublin 4, Ireland
(72)	Inventor	ALLPHIN, Clark Patrick, 4128 SW Kenyon Street, Seattle, Washington 98136, USA WALSH, Edwin Gerard, 67 Kincora Drive Contarf, Dublin 3, Ireland
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	FORMULATIONS OF (R)-2-AMINO-3-PHENYLPROPYL CARBAMATE
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/048801, US-A1- 2011 111 027, US-A1- 2014 350 098, US-A1- 2015 246 874, US-A1- 2016 081 970, US-A- 5 955 499, US-A1- 2012 004 300, US-A1- 2015 018 414 AMSTERDAM JAY D ET AL: "A single-site, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study of YKP10A: a putative, new antidepressant", PROGRESS IN NEURO-PSYCHOPHARMACOLOGY & BIOLOGICAL PSYCHIATRY, ELSEVIER, GB, vol. 26, no. 7-8, 1 December 2002 (2002-12-01), pages 1333-1338, XP008166241, ISSN: 0278-5846, DOI: 10.1016/S0278-5846(02)00298-1 [retrieved on 2002-11-07]

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. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning for oral levering av (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat, hvilken tablett omfatter:

(R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i
5 en mengde på ca. 90-98 vekt% av tablett;

minst ett bindemiddel i en mengde på ca. 1-5 vekt% av tablett; og

minst ett smøremiddel i en mengde på ca. 0,1-1,4 vekt% av tablett;

hvor tablett frigir minst 85% av (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamatet eller det
farmasøytisk akseptable salt derav som foreligger deri, innen et tidsrom på mindre
10 enn 15 minutter etter administrasjon av tablett til et individ;

hvor det minst ene bindemiddel er valgt fra minst én av hydroksypropylcellulose,
hydroksypropylmetylcellulose og povidon; og

hvor det minst ene smøremiddel er valgt fra minst én av magnesiumstearat,
kalsiumstearat og natriumstearyl fumarat;

15 hvor begrepet «ca.», når det brukes under henvisning til en mengde, omfatter
variasjoner på $\pm 10\%$, $\pm 5\%$, $\pm 1\%$, $\pm 0,5\%$ eller $\pm 0,1\%$ av den oppgitte mengde.
2. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge krav 1, hvor tablett
ikke omfatter noe desintegrasjonsmiddel.
3. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av
20 kravene 1-2, omfattende:

(R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i
en mengde på ca. 90-98 vekt% av tablett;

hydroksypropylcellulose i en mengde på ca. 1-5 vekt% av tablett; og

magnesiumstearat i en mengde på ca. 0,1-1,4 vekt% av tablett.

4. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, ytterligere omfattende et belegg.
5. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge krav 4, hvor belegget er et farget ytre belegg.
- 5 6. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamatet eller det farmasøytisk akseptable salt derav er (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamathydroklorid.
7. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor tablettens form er avlang i form.
- 10 8. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor tablettens omfang er ca. 300 mg (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
9. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor tablettens omfang er ca. 150 mg (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 15 10. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor tablettens omfang er ca. 75 mg (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
11. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor tablettens omfang er ca. 37,5 mg (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 20 12. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en forstyrrelse valgt fra narkolepsi, katapleksi, overdreven søvnighet på dagtid, narkotika-avhengighet, seksuell dysfunksjon, tretthet, fibromyalgi, oppmerksomhets-svikt/hyperaktivitetsforstyrrelse, rastløse ben-syndrom, depresjon, bipolar lidelse eller overvekt hos et individ som har behov for det, eller fremme røykeslutt i et individ som har behov for det, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere nevnte komprimerte tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11 til individet.
- 30

13. Komprimert tablett med umiddelbar frigivning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor tablettene oppviser i det vesentlige identisk oppløsningshastighet for (R)-2-amino-3-fenylpropylkarbamater eller det farmasøytisk akseptable salt derav ved pH 1,2, pH 4,5 og pH 6,8.