



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3512518 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/485 (2006.01) A61K 47/20 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01) A61K 47/22 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01) A61P 25/04 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01) A61P 25/24 (2006.01)

A61K 47/14 (2017.01) A61P 25/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.03.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.10.26
(86)	European Application Nr.	17850245.6
(86)	European Filing Date	2017.09.12
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.24
(30)	Priority	2016.09.13, US, 201662394168 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	Alar Pharmaceuticals Inc., Rm. 312, 3F., No. 19, Keyuan Rd Xitun Dist, Taichung City, 40763, Taiwan
(72)	Inventor	LIN, Tong-Ho, No. 3, Aly. 27 Ln. 30, Sec. 4 Xinyi Rd. Da'an Dist., Taipei City 106, Taiwan WEN, Yung-Shun, No. 3, Aly. 27 Ln. 30, Sec. 4 Xinyi Rd. Da'an Dist., Taipei City 106, Taiwan LIANG, Jui-Wei, No. 3, Aly. 27 Ln. 30, Sec. 4 Xinyi Rd. Da'an Dist., Taipei City 106, Taiwan
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **SUSTAINED-RELEASE BUPRENORPHINE FORMULATIONS**

(56) References
Cited:

WO-A1-2008/036980

CN-A- 103 079 544

EP-A1- 1 422 230

TW-A- 201 625 250

CN-A- 1 500 786

US-A1- 2012 308 614

WO-A1-2015/136253

LIU KUO-SHENG ET AL: "Novel Depots of Buprenorphine Prodrugs Have a Long-Acting
Antinociceptive Effect", ANESTHESIA AND ANALGESIA, WILLIAMS AND WILKINS,
BALTIMORE, MD, US, vol. 102, no. 5, 1 May 2006 (2006-05-01), pages 1445-1451,
XP008088445, ISSN: 0003-2999, DOI: 10.1213/01.ANE.0000205747.05693.30

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. Injiserbar farmasøytisk sammensetning, omfattende:
 - en løsning av 3-acyl-buprenorfin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,
 - i et biokompatibelt organisk løsningsmiddel, hvori den injiserbare farmasøytiske sammensetningen viser en jevn frigjøringsprofil som varer over én uke når den injiseres i en pasient eller et dyr,
 - hvori det biokompatible organiske løsningsmidlet er valgt fra gruppen som består av N-metyl-2-pyrrolidon, etylacetat og benzylbenzoat.
2. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori acylgruppen omfatter en alkylkarbonylgruppe, en alkylidel av alkylkarbonylgruppen er en rettkjedet, forgrenet kjede, som har 1–20 karbonatomer.
3. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori acylgruppen omfatter en arylkarbonylgruppe, hvori en arylidel av arylkarbonylgruppen er en aromatisk gruppe som har 6–18 karbonatomer.
4. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvori 3-acylbuprenorfinet, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, er til stede i en konsentrasjon på 1–99 % vekt/volum.
5. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, videre omfattende et konserveringsmiddel valgt fra gruppen som består av metylparaben, propylparaben og benzylalkohol.
6. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori den injiserbare farmasøytiske sammensetningen er formulert for subkutan, intramuskulær eller intradermal injeksjon.
7. Injiserbar farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 for anvendelse i behandling av opioidavhengighet, smerte eller depresjon, omfattende administrering til et individ med behov derav av en terapeutisk effektiv mengde av den injiserbare farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6.

8. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori administreringen er én gang hver uke eller én gang annenhver uke.

9. Den injiserbare farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori administreringen er én gang hver måned, én gang hver tredje måned, eller én gang hver sjette måned.