



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3558261 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/165 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.03.23
(86)	European Application Nr.	17728793.5
(86)	European Filing Date	2017.05.30
(87)	The European Application's Publication Date	2019.10.30
(30)	Priority	2016.05.31, IT, UB20163981
(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	Zambon S.p.A., Via Lillo del Duca, 10, 20091 Bresso MI, Italia
(72)	Inventor	MORETTO, Alberto, Via Martiri di Cefalonia 5, 35020 Ponte San Nicolò (Padova), Italia DE LAZZARI, Alessandra, Via Ivrea 2, 35142 Padova, Italia TEOLI, Deborah, c/o Zambon Spa Via della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING SAFINAMIDE**

(56) References
Cited:
WO-A1-2011/085188
WO-A2-03/041683
CN-A- 104 546 747
WO-A1-2011/098456
WO-A1-2008/119033

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. Et flertall partikler som hver inkluderer:

- a. en kjerne som omfatter safinamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og et bindemiddel;
- b. en polymersammensetning som danner et belegg på nevnte kjerne.

2. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori kjernen har en partikkelstørrelse mellom 200-450 µm.

3. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori kjernen omfatter en mengde safinamidbase mellom 20 og 60 vekt% eller saltekvivalenten derav.

4. Flertall av partikler ifølge ett av de foregående kravene, hvori kjernen omfatter safinamidmetansulfonat.

5. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori bindemidlet er valgt blant povidon (PVP), polyetylen glykol (PEG), pregelatinisert stivelse, hydroksypropylmetylcellulose (HPMC) og mikrokrystallinsk cellulose eller en blanding derav.

6. Flertall av partikler ifølge ett av de foregående kravene, hvori kjernen omfatter en mengde bindemiddel alene eller i blanding på mellom 2 og 30 vekt%.

7. Flertall av partikler ifølge ett av de foregående kravene, hvori kjernen videre omfatter farmasøytisk akseptable hjelpestoffer valgt blant fortynningsmidler, desintegreringsmidler og glidemidler.

8. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori kjernen er **karakterisert ved at** en bulkdensitet mellom 0,20-0,50 g/ml.

9. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori kjernen er fremstilt ved smelteagglomerering.

10. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori polymersammensetningen omfatter en polymer med pH-avhengig vannløselighet, en vannløselig eller uløselig cellulosepolymer og blandinger derav.

11. Flertall av partikler ifølge krav 10, hvori polymeren er valgt blant basisk butylert polymetakrylat, etylcellulose alene eller i blanding med hydroksypropylmetylcellulose og etylcellulose i blanding med basisk butylert polymetakrylat.

12. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori polymersammensetningen er tilstede i en mengde mellom 20 og 40 vekt%.

13. Flertall av partikler ifølge krav 1, hvori polymersammensetningen omfatter funksjonelle hjelpestoffer valgt blant myknere, glidemidler, antiaggreganter og poredannere.

14. Et flertall av partikler ifølge krav 1 **karakterisert ved at** en bulkdensitet mellom 0,40-0,60 g/ml.

15. Fremgangsmåte for fremstilling av et antall partikler ifølge krav 1, som omfatter:

- a. agglomerering av den aktive farmasøytiske ingrediensen og bindemidlet for å gi kjernen;
- b. belegge nevnte kjerne med en polymersammensetning.

- 16.** Fremgangsmåte ifølge krav 15, hvori kjernen fremstilles ved smelteagglomerering.
- 17.** Fremgangsmåte ifølge krav 15 eller 16, hvori bindemidlet er polyetylenglykol (PEG).
- 18.** Oralt desintegrerende tablett omfattende et flertall av partikler ifølge krav 1.
- 19.** Anvendelse av et flertall av partikler ifølge krav 1 i fremstillingen av en oral doseringsform.
- 20.** Anvendelse ifølge krav 19, hvori den orale doseringsformen omfatter en mengde safinamidbase på 50 eller 100 mg eller saltekvivalenten derav.