



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3738584 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/55 (2006.01)
A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.10.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.29
(86)	European Application Nr.	20174336.6
(86)	European Filing Date	2020.05.13
(87)	The European Application's Publication Date	2020.11.18
(30)	Priority	2019.05.14, HU, 1900153
(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	MEDITOP Gyógyszeripari Korlátolt Felelősségű Társaság, Ady Endre utca 1., 2097 Pilisborosjenő, Ungarn
(72)	Inventor	Fekete, Pál, Csernyus u. 15., 1141 Budapest, Ungarn Bajdik, János, Huszka Mihály u. 20., 2143 Kistarcsa, Ungarn Gál, Livia, Kömény u. 8., 2000 Szentendre, Ungarn Öszi, Zsolt, Kiss Ernő u. 7/A., 2220 Vecsés, Ungarn
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	GRANULATE CONTAINING ESLICARBAZEPINE ACETATE, ITS PRODUCTION, PHARMACEUTICAL PREPARATIONS CONTAINING IT, AND THEIR USE
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/054743 WO-A1-2017/103876 Anonymous: "Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose NF L-HPC", , 1 August 2005 (2005-08-01), XP055434172, Retrieved from the Internet: URL: http://www.elementoorganika.ru/files/hpc.pdf [retrieved on 2017-12-12] ROWE R C ET AL: "Handbook of pharmaceutical excipients, Hydroxypropyl Cellulose, Low-substituted", 1 January 2006 (2006-01-01), HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS, PHARMACEUTICAL PRESS [U.A.], LONDON [U.A.], PAGE(S) 341 - 343, XP002547079, ISBN: 978-1-58212-058-4 * the whole document * * section "6 Functional Category" * Anonymous: "NBD Grades (New Binder Disintegrant)", Shin Etsu - Brochure, 1 October 2011 (2011-10-01), XP055702130, Retrieved from the Internet: URL: http://www.dalian-diligence.com/images/NBD-EN.pdf [retrieved on 2020-06-08]

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. Granuler, k a r a k t e r i s e r t v e d at de inneholder eslikarbazepinacetat og L-HPC, med det forbehold at andre ingredienser bare kan være hjelpestoffer som ikke har noen bindende eller desintegrerende virkning.
2. Granuler, k a r a k t e r i s e r t v e d at de består vesentlig av eslikarbazepinacetat og L-HPC.
3. Granuler ifølge krav 1 eller 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at mengden L-HPC er minst 4 % av den totale massen av granulene.
4. Granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, k a r a k t e r i s e r t v e d at hydroksypropoksyinnholdet av L-HPC-et i granulene er 8 % eller mellom 10 % og 15 %, og fortrinnsvis 8 %, 11 % eller 14 %.
5. granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, k a r a k t e r i s e r t v e d at L-HPC-partiklenes form er ikke-fibrøs, fortrinnsvis at deres karakteristiske D90/D50-verdi for partikkelstørrelsesfordeling er omtrent 2,2.
6. Framgangsmåte for å framstille granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, k a r a k t e r i s e r t v e d at framgangsmåten inneholder følgende trinn:
 - a1) eslikarbazepinacetatpulver og L-HPC-pulver blandes sammen,
 - b1) pulverblandingen som ble oppnådd i trinn a1), granuleres med vann; eller
 - a2) L-HPC-pulver blandes med vann for å framstille en vandig dispersjon,
 - b2) eslikarbazepinacetatpulver granuleres sammen med den vandige dispersjonen som ble oppnådd i trinn a2);eller
 - a3) eslikarbazepinacetatpulveret og en del av L-HPC-pulveret blandes,
 - b3) den andre delen av L-HPC-pulveret blandes med vann for å framstille en vandig dispersjon,
 - c3) pulverblandingen som ble oppnådd i trinn a3) og den vandige dispersjonen som ble oppnådd i trinn b3), granuleres.

- 7.** Tablett som inneholder eslikarbazepinacetat, k a r a k t e r i s e r t v e d at den inneholder granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 og et smøremiddel.
- 8.** Tablett ifølge krav 7, k a r a k t e r i s e r t v e d at den inneholder fra 200 mg til 1600 mg, mer foretrukket fra 200 mg til 800 mg, mest foretrukket 200 mg, 400 mg, 600 mg eller 800 mg eslikarbazepinacetat.
- 9.** Tablett ifølge krav 7 eller 8, k a r a k t e r i s e r t v e d at smøremiddelet er magnesiumstearat.
- 10.** Kapsel som inneholder eslikarbazepinacetat, k a r a k t e r i s e r t v e d at den inneholder granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5.
- 11.** Kapsel ifølge krav 10, k a r a k t e r i s e r t v e d at den inneholder fra 200 mg til 400 mg eslikarbazepinacetat.
- 12.** Bruk av granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 for å produsere tabletter eller kapsler.
- 13.** Bruk av granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 for å produsere et farmasøytisk preparat for å behandle partielle epileptiske anfall.
- 14.** Bruk ifølge krav 13, k a r a k t e r i s e r t v e d at det farmasøytiske preparatet fortrinnsvis er en tablett eller en kapsel.