



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3843702 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 9/20 (2006.01)**  
**A61K 31/13 (2006.01)**  
**A61K 31/445 (2006.01)**  
**A61P 25/28 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2023.11.20

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.07.05

(86) European Application Nr. 20732664.6

(86) European Filing Date 2020.05.29

(87) The European Application's Publication Date 2021.07.07

(30) Priority 2019.05.31, PT, 2019115557

(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

Designated validation states MA ; TN

(73) Proprietor Tecnimed, Sociedade Técnico-Medicinal, SA, Rua da Tapada Grande Nº2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

(72) Inventor OLIVEIRA MACHUCO ESTEVENS, Maria Catarina, Rua da Tapada Grande, Nº 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal  
SILVA MARQUES DA COSTA, Ricardo Manuel, Rua da Tapada Grande, Nº 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal  
SILVA SERRA, João Pedro, Rua da Tapada Grande, Nº 2 Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal  
PARDAL FILIPE, Augusto Eugénio, Rua Sargento José Paulo Dos Santos, N.º 8, 1800-331 Lisboa, Portugal

(74) Agent or Attorney HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

---

(54) Title **IMMEDIATE RELEASE FIXED-DOSE COMBINATION OF MEMANTINE AND DONEPEZIL**

(56) References Cited: WO-A1-2018/062941  
Anonymous: "Aricept Evess -Summary of Product Characteristics (SmPC) -print friendly -(emc) Aricept Evess Summary of Product Characteristics Updated 24-May-2018 | Eisai Ltd", , 24 May 2018 (2018-05-24), XP055724365, Retrieved from the Internet:  
URL:<https://www.medicines.org.uk/emc/produ ct/294/smpc/print> [retrieved on 2020-08-21]

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/>

## P a t e n t k r a v

1. Farmasøytisk fastdose-kombinasjonssammensetning for umiddelbar oppløsning i munnen, for anvendelse i behandling eller terapi av moderat til alvorlig Alzheimers sykdom, omfattende:  
5 fra 4,16 mg til 20 mg memantin eller farmasøytisk akseptabelt salt; og fra 4,56 mg til 10 mg donepezil eller farmasøytisk akseptabelt salt; hvori memantin eller farmasøytisk akseptabelt salt og donepezil eller farmasøytisk akseptabelt salt er de eneste aktive substansene; 45,0 vekt-% til 60,0 vekt-% mannitol;  
10 hvori den farmasøytiske sammensetningen er laktosefri; og mindre enn 1,0 vekt-% av reduserende sukker i forhold til totalvekten av sammensetningen.
2. Sammensetning for anvendelse i henhold til det foregående kravet, omfattende fra 45,0 vekt-% til 55,0 vekt-% mannitol.
- 15 3. Sammensetning for anvendelse i henhold til de foregående kravene, omfattende mindre enn 0,6 vekt-% av reduserende sukker i forhold til totalvekten av sammensetningen, fortrinnsvis mindre enn 0,4 vekt-%.
4. Sammensetning for anvendelse i henhold til de foregående kravene, omfattende mindre enn 0,3 vekt-% av reduserende sukker.
- 20 5. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det farmasøytisk akseptable saltet for memantin er memantinhidroklorid, fortrinnsvis i mengder fra 5 mg til 20 mg per dose.
6. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, hvor det farmasøytisk akseptable saltet for donepezil er  
25 donepezilhydroklorid, fortrinnsvis i mengder fra 5 mg til 10 mg per dose.
7. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende mindre enn 2,5 vekt-% av memantin-laktoseaddukt (MLA) i

forhold til vekten av memantin, fortrinnsvis mindre enn 1,4 vekt-%, mer fortrinnsvis mindre enn 1,0 vekt-%.

8. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende:

5 ett eller flere desintegrasjonsmiddel;

ett eller flere bindemiddel;

ett eller flere fortynningsmiddel;

ett eller flere smøremiddel;

eventuelt ett eller flere glidemiddel;

10 andre farmasøytisk akseptable hjelpestoff(er).

9. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter

ett eller flere desintegrasjonsmiddel valgt fra listen bestående av: stivelse,

karboksymetylcellulose (karmellose), tverrbundet karboksymetylcellulose

15 (krysskarmellose), natriumstivelsesglykolat, lavsubstituert

hydroksypropylcellulose (L-HPC), karboksymetylstivelse, polyvinylpyrrolidon,

krospovidon og blandinger derav;

ett eller flere bindemiddel valgt fra listen bestående av: hydroksypropylcellulose

(HPC), lavsubstituert hydroksypropylcellulose (L-HPC),

20 hydroksypropylmetylcellulose (HPMC), metylcellulose, hydroksyetylcellulose,

etylcellulose, polyetylen glykol, maltodekstrin, pregelatinisert stivelse,

polymetakrylater, natriumalginat, polyvinylpyrrolidon (povidon),

vinylpyrrolidon/vinylacetat-kopolymer (kopovidon), og blandinger derav;

ett eller flere fortynningsmiddel valgt fra listen bestående av: mikrokrystallinsk

25 cellulose (MCC), silifisert mikrokrystallinsk cellulose (SMCC), sorbitol, laktitol,

xylitol, isomalt, dekstrin og blandinger derav; fortrinnsvis mikrokrystallin

cellulose;

ett eller flere smøremiddel valgt fra listen bestående av: magnesiumstearat,

kalsiumstearat, natriumstearat, stearinsyre, natriumglyserylbehenat,

30 natriumstearyl fumarat og blandinger derav.

10. Sammensetning for anvendelse i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen kan fremstilles ved våtgranulering.

11. Fremgangsmåte for produksjon av en farmasøytisk sammensetning i henhold til hvilket som helst av kravene 1–10, omfattende trinnene:

5

å tilberede en homogen blanding omfattende

donepezil eller et farmasøytisk akseptabelt salt, særlig donepezilhydroklorid, memantin eller et farmasøytisk akseptabelt salt, særlig memantinhydroklorid, 45,0 vekt-% til 60,0 vekt-% mannitol;

ett eller flere desintegrasjonsmiddel, ett eller flere bindemiddel, og ett eller

10

flere fortynningsmiddel;

å fremstille granulat ved hjelp av våtgranulering;

å tørke det våte granulatet og å sikte;

å blande granulatet med ett eller flere smøremiddel;

å komprimere den endelige blandingen til en tablett;

15

å eventuelt filmdrasjere tablettene.