



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3941443 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 31/137 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.12.13
(86)	European Application Nr.	20721145.9
(86)	European Filing Date	2020.03.20
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.26
(30)	Priority	2019.03.22, GR, 20190100138
(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	Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Hellas
(72)	Inventor	KARAVAS, Evangelos, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KOUTRIS, Efthymios, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas SAMARA, Vasiliki, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KOUTRI, Ioanna, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KALASKANI, Anastasia, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KIZIRIDI, Christina, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas KAKOURIS, Andreas, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54)	Title	SUSTAINED RELEASE COMPOSITION COMPRISING TAPENTADOL OXALATE AND METHOD OF PREPARATION THEREOF
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2017/070566 WO-A2-2011/124953 US-A1- 2019 054 024 US-A1- 2015 272 902 US-A1- 2015 283 087 US-A1- 2013 028 970
------	----------------------	--

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. Farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring (sustained release) for oral administrering, omfattende tapentadol eller farmasøytisk akseptabelt salt derav i en matrikskjerne omfattende en hydrofil og en hydrofob polymer ved polymerforhold 1: 1, hvori den hydrofile polymeren er polyetylenoksid med høy molekylvekt og den hydrofobe polymeren er en blanding av polyvinylacetat og povidon i forholdet 8:2.
2. Farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring ifølge krav 1, hvori tapentadoloksalat er den aktive farmasøytiske ingrediensen.
3. Farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring ifølge krav 1, hvori den videre omfatter laktose, mikrokrySTALLinsk cellulose og kopovidon som farmasøytisk akseptable hjelpestoffer.
4. Farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring ifølge krav 1, hvori den videre omfatter et glidemiddel og/eller et smøremiddel.
5. Prosess for fremstillingen av en farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring for oral administrering omfattende tapentadol eller farmasøytisk akseptabelt salt derav i en matrikskjerne omfattende en hydrofil og en hydrofob polymer, ved polymerforhold 1:1, hvori den hydrofile polymeren er polyetylenoksid med høy molekylvekt og den hydrofobe polymeren er en blanding av polyvinylacetat og povidon i forholdet 8:2, hvori prosessen omfatter trinnene:
 - å blande den totale mengden av tapentadol eller farmasøytisk akseptabelt salt derav med en hydrofil og en hydrofob polymer inntil fullstendig homogenitet;
 - å tilsette et smøremiddel og/eller et glidemiddel til blandingen ovenfor og blande inntil fullstendig homogenitet;
 - å komprimere til tablett
 - eventuelt å belegge tablettene med et vannløselig beleggmiddel.

6. Prosessen ifølge krav 5, hvori blandingen av tapentadol eller farmasøytisk akseptabelt salt derav med en hydrofil og en hydrofob polymer videre omfatter laktose, mikrokrystallinsk cellulose og kopovidon som farmasøytisk akseptable hjelpestoffer.