



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3946276 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (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.	20721146.7
(86)	European Filing Date	2020.03.23
(87)	The European Application's Publication Date	2022.02.09
(30)	Priority	2019.03.26, GR, 20190100148
(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 KAKOURIS, Andreas, 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis, Hellas SHAH, Rumit Rajivbhai, 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 AND METHOD OF PREPARATION THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2017/070462 US-A1- 2012 015 031 WO-A1-2017/070566

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. Misbruksikker farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring (sustained release) for oral administrering, som omfatter tapentadol eller farmasøytisk akseptabelt salt av dette, en polyvinylacetat/povidon-blanding i et forhold 8:2 som en hydrofob polymer som gir en bruddstyrke på minst 500 N til sammensetningen, og hydroksypropylmetylcellulose som en hydrofil polymer, der den hydrofobe polymeren er i en konsentrasjon på fra 15 vekt-% til 30 vekt-%, og den hydrofile polymeren fra 10 vekt-% til 20 vekt-%.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som ytterligere omfatter vinylpyrrolidon-vinylacetat-kopolymer som et løseliggjørende middel.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som ytterligere omfatter det viskositetsøkende middelet hydroksyetylcellulose.
4. Framgangsmåte for å framstille misbruksikker farmasøytisk sammensetning med langsom frigjøring for oral administrering som omfatter tapentadol eller farmasøytisk akseptabelt salt av dette, en polyvinylacetat/povidon-blanding i et forhold 8 : 2 som en hydrofob polymer som gir en bruddstyrke på minst 500 N, og hydroksypropylmetylcellulose som en hydrofil polymer, der den hydrofobe polymeren er i en konsentrasjon på fra 15 vekt-% til 30 vekt-%, og den hydrofile polymeren fra 10 vekt-% til 20 vekt-%, der framgangsmåten er smelteekstrudering (hot melt extrusion) ved en temperatur på mindre enn 180 °C.
5. Framgangsmåte ifølge krav 4, der alle komponenter blir blandet sammen eller separat i ulike kombinasjoner, og den resulterende blandingen eller de resulterende blandinger blir varmet opp i ekstruderen i det minste opp til polyvinylacetat/povidon-blandingens mykningstemperatur og ekstrudert gjennom ekstruderens utløpsåpning ved å påføre kraft, og det fortsatt plastiske ekstrudatet blir cingulert (cingulated) og dannet til doseringsformen, eller det kjølte og eventuelt gjenoppvarmede cingulerte ekstrudatet blir dannet til

doseringsformen.

6. Framgangsmåte ifølge krav 4, der den ytterligere omfatter et viskositetsøkende middel, et løseliggjørende middel og en mykner.