



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3996699 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/192 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.09.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.28
(86)	European Application Nr.	20740266.0
(86)	European Filing Date	2020.07.08
(87)	The European Application's Publication Date	2022.05.18
(30)	Priority	2019.07.09, EP, 19382583
(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 Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Farmalider, S.A., La Granja 1, 28108 Alcobendas (Madrid), Spania
(72)	Inventor	PORTOLÉS PÉREZ, Antonio, HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA Martin Lagos, s/n, 28040 Madrid, Spania SANTÉ SERNA, Luis Narciso, HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS SERVICIO DE ANESTESIA Martin Lagos, s/n, 28040 Madrid, Spania SALAS BUTRÓN, María del Rosario, FARMALÍDER, S.A. La Granja, 1, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania VARGAS CASTRILLÓN, Emilio, HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA Martin Lagos, s/n, 28040 Madrid, Spania CALANDRIA PÉREZ, Carlos, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania HORCAJADA CÓRDOBA, Raquel, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania MUÑOZ RUIZ, Ángel José, UNIVERSIDAD DE SEVILLA Profesor García González, nº 2, 41012 Sevilla Sevilla, Spania VICARIO DE LA TORRE, Marta, Aragoneses 11, 28108 Alcobendas Madrid, Spania SANZ MENÉNDEZ, Nuria, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania GÓMEZ CALVO, Antonia, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania SÁNCHEZ GARCÍA, Jose Angel, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania DUART GONZALEZ, Ester, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania GARCÍA ALONSO, Fernando, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **COMBINATION OF IBUPROFEN AND TRAMADOL FOR RELIEVING PAIN**

(56) References

Cited:

EP-A1- 0 546 676

WO-A1-2013/124498

EP-A1- 2 474 309

GRTF-ZAL-1 STUDY GROUP ET AL: "Efficacy and tolerability of paracetamol/tramadol (325 mg/37.5 mg) combination treatment compared with tramadol (50 mg) monotherapy in patients with subacute low back pain: A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, 10-day treatment study", CLINICAL THERAPEUTICS, EXCERPTA MEDICA, PRINCETON, NJ, US, vol. 28, no. 10, October 2006 (2006-10), pages 1592-1606, XP027906899, ISSN: 0149-2918 [retrieved on 2006-10-01]

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. Kombinasjon av ibuprofen i formen av et farmasøytisk akseptabelt salt derav og tramadol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandlingen av smerte hos mennesker, **karakterisert ved at** dosen av
5 ibuprofen i kombinasjonen ligger mellom 350 mg og 450 mg og dosen av tramadol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i kombinasjonen ligger mellom 35 mg og 40 mg, uttrykt som ekvivalentvekt av tramadolhydroklorid.
2. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til krav 1, **karakterisert ved at**
10 det farmasøytisk akseptable ibuprofensaltet er valgt fra ibuprofenarginat, ibuprofenlysinat og ibuprofennatrium, og er fortrinnsvis valgt fra ibuprofenarginat og ibuprofenlysinat.
3. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til krav 2, **karakterisert ved at**
15 det farmasøytisk akseptable ibuprofensaltet er ibuprofenarginat, fortrinnsvis hvor molforholdet ibuprofen:arginin ligger mellom 1,2:1 og 1:1,2.
4. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 3, **karakterisert ved at** dosen av ibuprofen ligger mellom 390 mg og 410
20 mg, og er fortrinnsvis rundt 400 mg.
5. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 4, **karakterisert ved at** dosen av tramadol, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, uttrykt som ekvivalentvekt av tramadolhydroklorid, ligger mellom 36
25 mg og 39 mg, og er fortrinnsvis rundt 37,5 mg.
6. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 5, **karakterisert ved at** tramadol er i formen av tramadolhydroklorid.
- 30 7. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 6, **karakterisert ved at** kombinasjonen blir administrert ved oral rute.

8. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 6, **karakterisert ved at** kombinasjonen blir administrert intravenøst.
9. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 8, **karakterisert ved at** den er for behandlingen av akutt smerte eller kronisk smerte, fortrinnsvis av moderat til alvorlig intensitet, og mer foretrukket er for behandlingen av alvorlig smerte.
10. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 9, **karakterisert ved at** kombinasjonen blir administrert i formen av den farmasøytiske sammensetningen som omfatter den faste dosekombinasjonen av ibuprofen i formen av et farmasøytisk akseptabelt salt derav og tramadol eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens.
11. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til krav 10, **karakterisert ved at** den farmasøytiske sammensetningen er for oral administrering og er valgt fra gruppen bestående av granuler, pulver, tabletter og kapsler.
12. Kombinasjonen for anvendelse i henhold til krav 10, **karakterisert ved at** den farmasøytiske sammensetningen er en vandig løsning for intravenøs injeksjon.
13. Den farmasøytiske sammensetningen for oral administrering som omfatter rundt 37,5 mg av tramadolhydroklorid, rundt 400 mg av ibuprofen, arginin i en mengde slik at molforholdet ibuprofen:arginin ligger mellom 1,2:1 og 1:1,2, og minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens, hvor den farmasøytiske sammensetningen er valgt fra granuler, tabletter og kapsler.
14. En vandig løsning for intravenøs injeksjon som omfatter rundt 37,5 mg av tramadolhydroklorid, rundt 400 mg av ibuprofen, arginin i en mengde slik at molforholdet ibuprofen:arginin ligger mellom 1,2:1 og 1:1,2, og minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens.

15. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 13 eller krav 14 for anvendelse i behandlingen av smerte.