



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 4011364 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 9/50 (2006.01)**  
**A61K 31/137 (2006.01)**  
**A61K 31/4458 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |  |   |
|------|--|---|
| (45) | Translation Published  | 2024.04.22  |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2023.12.13  |
| (86) | European Application Nr.   | 21174219.2  |
| (86) | European Filing Date   | 2012.03.23  |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2022.06.15  |
| (30) | Priority   | 2011.03.23, US, 201161466684 P<br>2011.11.18, US, 201161561763 P<br>2012.01.26, US, 201261591129 P  |
| (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 |
| (62) | Divided application  | EP3272342, 2012.03.23   |
| (73) | Proprietor   | Ironshore Pharmaceuticals & Development, Inc., 10 Market Street, Suite 715, Camana Bay 1-9006, Cayman-øyene   |
| (72) | Inventor   | LICKRISH, David, 1-9006 Camana Bay, Cayman-øyene<br>ZHANG, Feng, 1-9006 Camana Bay, Cayman-øyene  |
| (74) | Agent or Attorney  | Murgitroyd & Company, Mannerheimvägen 12 B, 5tr, 00100 HELSINGFORS, Finland   |

---

|      |                   |  |
|------|-------------------|--|
| (54) | Title             | <b>METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATMENT OF ATTENTION DEFICIT DISORDER</b>  |
| (56) | References Cited: | EP-A2- 1 143 937<br>US-A1- 2004 059 002<br>US-A- 5 837 284<br>US-A1- 2009 220 611<br>WO-A1-00/23055<br>US-A1- 2007 264 323 |

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. Fast, oral farmasøytisk sammensetning, som omfatter:  
overtrukne partikler, som omfatter:  
5 en kjerne, som omfatter metylfenidathydroklorid, hydroksypropylmetylcellulose og mikrokrystallinsk cellulose;  
et sustained release-lag som omslutter kjernen, hvor sustained release-laget omfatter dibutylsebacat, etylcellulose, hydroksypropylcellulose og magnesiumstearat, og et delayed release-lag som omslutter sustained release-laget, hvor delayed release-  
10 laget omfatter dibutylsebacat, metakrylsyre-kopolymer type B, monoglyserider, diglyserider og polysorbat 80;  
hvor sammensetningen tilveiebringer i det minste en 6-timers forsinkelsestid, i løpet av hvilken sammensetningen frisetter ikke mer enn 10 % av det totale metylfenidathydroklorid, etterfulgt av et sustained release-tidsrom med en median  $T_{maks}$   
15 på cirka 12-16 timer når administrert til friske voksne.
2. Sammensetning ifølge krav 1 for behandling av et barne- eller ungdomssubjekt som har ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder), hvor nevnte sammensetning omfatter en virksom mengde av metylfenidathydroklorid.  
20
3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen tilveiebringer i det minste en 8-timers forsinkelsestid, i løpet av hvilken sammensetningen frisetter ikke mer enn cirka 5 % av det totale metylfenidathydroklorid.
- 25 4. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen tilveiebringer i det minste en 10-timers forsinkelsestid, i løpet av hvilken sammensetningen frisetter ikke mer enn 10 % av det totale metylfenidathydroklorid.
5. Fast, oral farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen  
30 inneholdes i en kapsel som omfatter hydroksypropylmetylcellulose.
6. Fast, oral farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor sammensetningen omfatter 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eller 100 mg metylfenidathydroklorid.
- 35 7. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, karakterisert ved at sammensetningen administreres oralt om kvelden.