



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4153151 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 31/196 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/14 (2017.01)

A61K 47/32 (2006.01)

A61P 19/02 (2006.01)

A61P 21/00 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.22
(86)	European Application Nr.	21726205.4
(86)	European Filing Date	2021.05.18
(87)	The European Application's Publication Date	2023.03.29
(30)	Priority	2020.05.20, IT, 202000011686
(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
	Designated validation states	MA; MD; TN
(73)	Proprietor	Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia
(72)	Inventor	PIZZOCARO, Carlo, 35031 Abano Terme (PD), Italia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **SLOW-RELEASE MEDICAL PLASTER**

(56) References
Cited:

EP-A1- 0 950 408

WO-A1-2012/089256

WO-A1-2012/160125

CN-A- 1 489 996

US-A1- 2015 202 171

JP-A- H09 208 463

FINI ADAMO ET AL: "Diclofenac Salts, VIII. Effect of the Counterions on the Permeation through Porcine Membrane from Aqueous Saturated Solutions", PHARMACEUTICS, vol. 4, no. 3, 12 September 2012 (2012-09-12), pages 413-429, XP055822027, CH ISSN: 1999-4923, DOI: 10.3390/pharmaceutics4030413

Güngör Sevgi ET AL: "Plasticizers in Transdermal Drug Delivery Systems" In: "Recent Advances in Plasticizers", 21 March 2012 (2012-03-21), InTech, XP055820957, ISBN: 978-953-51-0363-9 DOI: 10.5772/38156, the whole document

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. Et medisinsk plaster som omfatter

- et basislag,
 - en "Trykksensitivt klebemiddel" (PSA)-matriks,
 - et beskyttende belegg,
- hvor i PSA-matriksen omfatter eller består av:
- en nøytral kopolymer basert på etylakrylat og metylmetakrylat i et 2:1-forhold, i en konsentrasjon som varierer fra 40 til 49 % i tørrvekt med hensyn til tørrvekten av matriksen;
 - et mykgjøringsmiddel valgt fra estere av sitronsyre, i en konsentrasjon som varierer fra 40 til 49 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
 - butylhydroksyanisol (BHA) i en konsentrasjon som varierer fra 0,10 til 0,20 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;

det er dispergert i nevnte PSA-matriks

- en aktiv ingrediens, som er diklofenaknatrium, i en konsentrasjon som varierer fra 1 til 20 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen.

2. Medisinsk plaster ifølge krav 1, hvor i esterne av sitronsyre er valgt fra trietylcitrat, acetyltrietylcitrat, acetyltributylcitrat, tributylcitrat, fortrinnsvis er esteren tributylcitrat.

3. Medisinsk plaster ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvor i PSA-matriksen omfatter eller består av:

- en nøytral kopolymer basert på etylakrylat og metylmetakrylat i et forhold på 2:1 i en vandig dispersjon ved 40 vekt%, i en konsentrasjon som varierer fra 45 til 48 vekt% tørrvekt med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- et mykgjøringsmiddel som er tributylcitrat, i en konsentrasjon som varierer fra 45 til 48 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- BHA i en konsentrasjon fra 0,13 til 0,18 vekt% med hensyn til tørrvekten til matriksen;

diklofenaknatrium er dispergert i nevnte PSA-matriks, i en konsentrasjon som varierer fra 5 til 10 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen.

4. Medisinsk plaster ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvor i PSA-matriksen omfatter eller består av:

- en nøytral kopolymer basert på etylakrylat og metylmetakrylat i forholdet 2:1 i en vandig dispersjon ved 40 vekt%, i en konsentrasjon lik 46,3 % tørrvekt med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- tributylcitrat, i en konsentrasjon lik 46,3 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- BHA i en konsentrasjon lik 0,15 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;

diklofenaknatrium dispergert i nevnte PSA-matriks, i en konsentrasjon lik 7,25 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen.

5. Medisinsk plaster ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvor i basislaget består av et ikke-perforert 100 % polyester ikke-vevet stoff.

6. Medisinsk plaster ifølge ett eller flere av de foregående kravene, hvori det beskyttende belegglaget er et beskyttende ark av monosilikonpapir.

7. Medisinsk plaster ifølge ett eller flere av de foregående kravene, for bruk ved behandling én gang om dagen av smertefulle og inflammatoriske tilstander som påvirker muskel- og skjelettsystemet, slik som for eksempel slitasjegikt, og også traumer som forstuinger, muskelrifter, blåmerker med intakt hud.

8. En "Trykksensitivt klebemiddel" (PSA)-matriks som omfatter eller består av:

- en nøytral kopolymer basert på etylakrylat og metylmetakrylat i et 2:1-forhold, i en konsentrasjon som varierer fra 40 til 49 % i tørrvekt med hensyn til tørrvekten av matriksen;
 - et mykgjøringsmiddel valgt fra estere av sitronsyre, i en konsentrasjon som varierer fra 40 til 49 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
 - butylhydroksyanisol (BHA) i en konsentrasjon som varierer fra 0,10 til 0,20 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- det er dispergert i nevnte PSA-matriks
- en aktiv ingrediens, som er diklofenaknatrium, i en konsentrasjon som varierer fra 1 til 20 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen.

9. "Trykksensitivt klebemiddel" (PSA)-matriks ifølge krav 8, hvori esterene er valgt fra trietylцитrat, acetyltrietylцитrat, acetyltributylцитrat, tributylцитrat, fortrinnsvis er esteren tributylцитrat.

10. "Trykksensitivt klebemiddel" (PSA)-matriks ifølge krav 8, omfattende eller bestående av:

- en nøytral kopolymer basert på etylakrylat og metylmetakrylat i et forhold på 2:1 i en vandig dispersjon ved 40 vekt%, i en konsentrasjon som varierer fra 45 til 48 % tørrvekt med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- et mykgjøringsmiddel som er tributylцитrat, i en konsentrasjon som varierer fra 45 til 48 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- BHA i en konsentrasjon fra 0,13 til 0,18 vekt% med hensyn til tørrvekten til matriksen;

diklofenaknatrium er dispergert i nevnte PSA-matriks, i en konsentrasjon som varierer fra 5 til 10 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen.

11. "Trykksensitivt klebemiddel" (PSA)-matriks ifølge krav 8, omfattende eller bestående av:

- en nøytral kopolymer basert på etylakrylat og metylmetakrylat i forholdet 2:1 i en vandig dispersjon ved 40 vekt%, i en konsentrasjon lik 46,3 % tørrvekt med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- tributylцитrat, i en konsentrasjon lik 46,3 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;
- BHA i en konsentrasjon lik 0,15 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen;

diklofenaknatrium dispergert i nevnte PSA-matriks, i en konsentrasjon lik 7,25 vekt% med hensyn til tørrvekten av matriksen.