

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. Mai 2009 (14.05.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/059701 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/16 (2006.01) A61K 31/485 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2008/009033

(22) Internationales Anmeldedatum:

24. Oktober 2008 (24.10.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

07021788.0 9. November 2007 (09.11.2007) EP

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **ACINO PHARMA AG** [CH/CH]; Birsweg 2, CH-4253 Liesberg (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **ZINGRAFF, Marc** [FR/FR]; 40 rue de Mulhouse, F-68300 Saint-Louis (FR). **REHER, Markus** [DE/CH]; Bruderholzstrasse 28, CH-4102 Binningen (CH).

(74) Anwälte: **BEST, Michael** usw.; Lederer & Keller, Prinzregentenstr. 16, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart):

AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart):

ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen

Recherchenberichts: 16. Juli 2009

(54) Title: SUSTAINED RELEASE TABLETS WITH HYDROMORPHONE

(54) Bezeichnung: RETARDTABLETTEN MIT HYDROMORPHON

(57) Abstract: The invention relates to a tablet comprising a core consisting of several active ingredient-containing pellets and one or more pharmaceutically compatible auxiliary agents and at least one coating that is applied to the tablet core. The active ingredient-containing pellets contain hydromorphone, a salt or a solvent therefrom as an active ingredient and has the following structure: a) an inert core, b) an active ingredient layer that is applied to the inert core, c) a layer which is applied to the active ingredient and which releases the active ingredient in a sustained manner and d) an additional active ingredient layer that is applied to the other layer for the sustained release of the active ingredient.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Tablette mit einem Tablettenkern aus mehreren wirkstoffhaltigen Pellets und einem oder mehreren pharmazeutisch verträglichen Hilfsstoffen und mindestens einer auf dem Tablettenkern aufgetragenen Beschichtung, wobei die wirkstoffhaltigen Pellets als Wirkstoff Hydromorphon oder ein Salz oder ein Solvat davon enthalten und folgenden Aufbau aufweisen: a) ein inerte Kern, b) eine auf dem inerten Kern aufgetragene Wirkstoffschicht, c) eine auf der Wirkstoffschicht aufgetragene Schicht, die die Freisetzung des Wirkstoffs retardiert und d) auf der die Freisetzung des Wirkstoffs retardierenden Schicht eine weitere Wirkstoffschicht.

WO 2009/059701 A3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/009033

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61K9/16 A61K9/20 A61K31/485

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 271 193 A (EURO CELTIQUE SA [LU]) 15 June 1988 (1988-06-15) cited in the application page 9 - page 10; claim 10 -----	1-10
A	US 2007/104789 A1 (SPECTOR DONALD [US]) 10 May 2007 (2007-05-10) paragraphs [0001], [0017]; claims 1,2,6 -----	1-10
A	US 2001/038856 A1 (MERRILL SONYA [US] ET AL) 8 November 2001 (2001-11-08) paragraphs [0045], [0076]; claim 1; figures 3,4; example 1 -----	1-10
A	US 2005/074493 A1 (MEHTA ATUL M [US] ET AL) 7 April 2005 (2005-04-07) paragraph [0067]; claim 1 ----- -/-	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 Mai 2009

Date of mailing of the international search report

08/06/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kardas-Llorens, Eyüp

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/009033

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/207200 A1 (PLACHETKA JOHN [US] ET AL) 6 September 2007 (2007-09-06) paragraph [0053]; claims 2,13,19; figure 5 -----	1-10
A	US 2006/039976 A1 (ODIDI ISA [CA] ET AL) 23 February 2006 (2006-02-23) paragraph [0028]; claims 1,17; figure 1 -----	1-10
A	WO 2004/112746 A (KOREA RES INST CHEM TECH [KR]; LEE HAI BANG [KR]; CHO SUN HANG [KR]; K) 29 December 2004 (2004-12-29) claim 9; figure 1 -----	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2008/009033

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0271193	A	15-06-1988	
		AU 600765 B2	23-08-1990
		AU 8052487 A	05-05-1988
		CA 1297025 C	10-03-1992
		DE 3773468 D1	07-11-1991
		DK 568687 A	01-05-1988
		ES 2038673 T3	01-08-1993
		GB 2196848 A	11-05-1988
		IE 60495 B1	27-07-1994
		JP 2806385 B2	30-09-1998
		JP 63122623 A	26-05-1988
		US 4844909 A	04-07-1989
		US 4990341 A	05-02-1991
		ZA 8708018 A	29-04-1988
US 2007104789	A1	10-05-2007	NONE
US 2001038856	A1	08-11-2001	NONE
US 2005074493	A1	07-04-2005	NONE
US 2007207200	A1	06-09-2007	
		AU 2007224229 A1	13-09-2007
		CA 2644435 A1	13-09-2007
		EP 1993518 A2	26-11-2008
		WO 2007103113 A2	13-09-2007
US 2006039976	A1	23-02-2006	NONE
WO 2004112746	A	29-12-2004	
		JP 2007520421 T	26-07-2007

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/009033

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61K9/16 A61K9/20 A61K31/485

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61K

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 271 193 A (EURO CELTIQUE SA [LU]) 15. Juni 1988 (1988-06-15) in der Anmeldung erwähnt Seite 9 - Seite 10; Anspruch 10 -----	1-10
A	US 2007/104789 A1 (SPECTOR DONALD [US]) 10. Mai 2007 (2007-05-10) Absätze [0001], [0017]; Ansprüche 1,2,6 -----	1-10
A	US 2001/038856 A1 (MERRILL SONYA [US] ET AL) 8. November 2001 (2001-11-08) Absätze [0045], [0076]; Anspruch 1; Abbildungen 3,4; Beispiel 1 -----	1-10
A	US 2005/074493 A1 (MEHTA ATUL M [US] ET AL) 7. April 2005 (2005-04-07) Absatz [0067]; Anspruch 1 ----- -/-	1-10

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

8 Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. Mai 2009

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

08/06/2009

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Kardas-Llorens, Eyüp

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/009033

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2007/207200 A1 (PLACHETKA JOHN [US] ET AL) 6. September 2007 (2007-09-06) Absatz [0053]; Ansprüche 2,13,19; Abbildung 5 -----	1-10
A	US 2006/039976 A1 (ODIDI ISA [CA] ET AL) 23. Februar 2006 (2006-02-23) Absatz [0028]; Ansprüche 1,17; Abbildung 1 -----	1-10
A	WO 2004/112746 A (KOREA RES INST CHEM TECH [KR]; LEE HAI BANG [KR]; CHO SUN HANG [KR]; K) 29. Dezember 2004 (2004-12-29) Anspruch 9; Abbildung 1 -----	1-10

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2008/009033

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0271193	A	15-06-1988	AU 600765 B2 23-08-1990
		AU 8052487 A	05-05-1988
		CA 1297025 C	10-03-1992
		DE 3773468 D1	07-11-1991
		DK 568687 A	01-05-1988
		ES 2038673 T3	01-08-1993
		GB 2196848 A	11-05-1988
		IE 60495 B1	27-07-1994
		JP 2806385 B2	30-09-1998
		JP 63122623 A	26-05-1988
		US 4844909 A	04-07-1989
		US 4990341 A	05-02-1991
		ZA 8708018 A	29-04-1988
US 2007104789	A1	10-05-2007	KEINE
US 2001038856	A1	08-11-2001	KEINE
US 2005074493	A1	07-04-2005	KEINE
US 2007207200	A1	06-09-2007	AU 2007224229 A1 13-09-2007
		CA 2644435 A1	13-09-2007
		EP 1993518 A2	26-11-2008
		WO 2007103113 A2	13-09-2007
US 2006039976	A1	23-02-2006	KEINE
WO 2004112746	A	29-12-2004	JP 2007520421 T 26-07-2007