

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

EP/EP3996699 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

01.08.2023

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

28.06.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 31/192 (2006 . 01)

A61K 31/135 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

A61P 29/00 (2006 . 01)

A61K 9/16 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20740266.0

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitilopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

18.05.2022

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

08.07.2020 PCT/EP2020069306

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

09.07.2019 EP EP19382583

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1 • Farmalider, S.A., La Granja 1, 28108 Alcobendas (Madrid), (ES)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • PORTOLÉS PÉREZ, Antonio, HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA Martin Lagos, s/n, 28040 Madrid, (ES)

2 • SANTÉ SERNA, Luis Narciso, HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS SERVICIO DE ANESTESIA Martin Lagos, s/n, 28040 Madrid, (ES)

3 • SALAS BUTRÓN, María del Rosario, FARMALÍDER, S.A. La Granja, 1, 28108 Alcobendas, Madrid, (ES)

4 • VARGAS CASTRILLÓN, Emilio, HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA Martin Lagos, s/n, 28040 Madrid, (ES)

5 • CALANDRIA PÉREZ, Carlos, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

6 • HORCAJADA CÓRDOBA, Raquel, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

7 • MUÑOZ RUIZ, Ángel José, UNIVERSIDAD DE SEVILLA Profesor García González, nº 2, 41012 Sevilla Sevilla, (ES)

8 • VICARIO DE LA TORRE, Marta, Aragoneses 11, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

9 • SANZ MENÉNDEZ, Nuria, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

10 • GÓMEZ CALVO, Antonia, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

11 • SÁNCHEZ GARCÍA, Jose Angel, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

12 • DUART GONZALEZ, Ester, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

13 • GARCÍA ALONSO, Fernando, La Granja, 1 3º, 28108 Alcobendas Madrid, (ES)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Valhallavägen 117 N, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

IBUPROFEENIN JA TRAMADOLIN YHDISTELMÄ KIVUN LIEVITYKSEEN

COMBINATION OF IBUPROFEN AND TRAMADOL FOR RELIEVING PAIN

Patenttivaatimukset

1. Yhdistelmä, jossa on ibuprofeenia sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa ja tramadolia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa, käytettäväksi
5 kivun hoidossa ihmisillä, **tunnettu siitä, että** ibuprofeenin annos yhdistelmässä on 350–450 mg ja tramadolin tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan annos yhdistelmässä on 35–40 mg tramadolihydrokloridin ekvivalenttipainona ilmaistuna.
2. Yhdistelmä käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, **tunnettu siitä, että**
10 ibuprofeenin farmaseuttisesti hyväksyttävä suola on valittu ibuprofeeniarginaatista, ibuprofeenilysinaatista ja ibuprofeeniatrimumista, ja on valittu edullisesti ibuprofeeniarginaatista ja ibuprofeenilysinaatista.
3. Yhdistelmä käytettäväksi patenttivaatimuksen 2 mukaisesti, **tunnettu siitä, että**
15 ibuprofeenin farmaseuttisesti hyväksyttävä suola on ibuprofeeniarginaatti, jolloin moolisuhde ibuprofeeni:arginiini on edullisesti 1,2:1–1:1,2.
4. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–3 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** ibuprofeenin annos on 390–410 mg ja on edullisesti noin 400 mg.
20
5. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–4 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** tramadolin tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan annos tramadolihydrokloridin ekvivalenttipainona ilmaistuna on 36–39 mg ja edullisesti noin 37,5 mg.
25
6. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–5 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** tramadoli on tramadolihydrokloridin muodossa.
7. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–6 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** yhdistelmä annetaan suun kautta.
30
8. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–6 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** yhdistelmä annetaan suonensisäisesti.

9. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** on tarkoitettu akuutin tai kroonisen kivun hoitoon, edullisesti keskivaikean tai vaikean intensiteetin, ja edullisemmin vaikean kivun hoitoon.

5 10. Yhdistelmä käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1–9 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** yhdistelmä annetaan farmaseuttisen koostumuksen muodossa, joka käsittää kiinteän annoksen yhdistelmän, jossa on ibuprofeenia sen farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa ja tramadolia tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa ja vähintään yhtä farmaseuttisesti hyväksyttävää apuainetta.

10

11. Yhdistelmä käytettäväksi patenttivaatimuksen 10 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** farmaseuttinen koostumus on tarkoitettu annettavaksi suun kautta ja on valittu ryhmästä, joka koostuu rakeista, jauheista, tableteista ja kapseleista.

15 12. Yhdistelmä käytettäväksi patenttivaatimuksen 10 mukaisesti, **tunnettu siitä, että** farmaseuttinen koostumus on vesiliuos suonensisäistä injektiota varten.

13. Farmaseuttinen koostumus suun kautta annettavaksi, joka käsittää noin 37,5 mg tramadolihydrokloridia, noin 400 mg ibuprofeenia, arginiinia sellaisena määränä, että
20 moolisuhde ibuprofeeni:arginiini on 1,2:1–1:1,2, ja vähintään yhtä farmaseuttisesti hyväksyttävää apuainetta, jolloin farmaseuttinen koostumus on valittu rakeista, tableteista ja kapseleista.

14. Vesiliuos suonensisäistä injektiota varten, joka käsittää noin 37,5 mg
25 tramadolihydrokloridia, noin 400 mg ibuprofeenia, arginiinia sellaisena määränä, että moolisuhde ibuprofeeni:arginiini on 1,2:1–1:1,2, ja vähintään yhtä farmaseuttisesti hyväksyttävää apuainetta.

15. Patenttivaatimuksen 13 tai 14 mukainen farmaseuttinen koostumus käytettäväksi
30 kivun hoidossa.