



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2172225 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/42 (2017.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/232 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61P 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.08.07
(86)	European Application Nr.	08790686.3
(86)	European Filing Date	2008.06.27
(87)	The European Application's Publication Date	2010.04.07
(30)	Priority	2007.06.29, JP, 2007173198
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(73)	Proprietor	Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome Chuo-ku Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japan
(72)	Inventor	YOSHINARI, Tomohiro, c/o TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED1/1, Doshomachi 4-chomeChuo-ku, Osaka-shi, Osaka 540-8645, Japan UCHIYAMA, Yoshihiro, c/o TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED17- 85 Jusohonmachi 2-chomeYodogawa-ku, Osaka-shiOsaka 532-8686, Japan
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **SEAMLESS CAPSULE**

(56) References
Cited:

JP-A- H09 155 183
WO-A2-2008/012329
JP-A- H0 826 976
EP-A1- 1 157 692
WO-A1-2004/056370
US-A- 5 502 077
JP-A- 2006 512 944
JP-A- 2007 523 904
WO-A2-2005/079853
JP-A- 2004 262 774
MASANOBU ASADA: 'Seamless Capsule no Kiso to Oyo' SHOKUHIN HYDROCOLLOIDS
SYMPOSIUM vol. 16 TH, 2005, pages 34 - 38

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. Fremgangsmåte for å tilveiebringe den sømløse kapselen omfattende et skall dannet av en skallsammensetning omfattende gelatin og et plastifiseringsmiddel, som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator valgt i gruppen av fosfolipid, fett, oljer, surfaktant, polart organisk løsemiddel og et gelatineringsmiddel valgt i gruppen av polare organiske løsemidler og polysakkarider, og et kapselinnhold som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator valgt i gruppen av fosfolipid, fett, oljer, surfaktant, polart organisk løsemiddel og et gelatineringsmiddel valgt i gruppen av polare organiske løsemidler og polysakkarider ved en dråpe-i-olje-fremgangsmåte, hvori temperaturene til "kapselinnholdet som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator og gelatineringsmiddel", der den "vandige skallsammensetningsoppløsningen dannet av en skallsammensetning omfattende gelatin og et plastifiseringsmiddel, som ikke omfatter en grenseflatespenningsmodifikator og et gelatineringsmiddel" og "bærevæsken" er hver regulert nær flere dyser av en anordning anvendt for dråpe-i-olje-fremgangsmåten.

2. Fremstillingsfremgangsmåten ifølge krav 1, hvori temperaturen til "kapselinnholdet som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator og gelatineringsmiddel", er regulert til en verdi satt til ± 2 °C innenfor området 5 °C - 25°C, eller temperaturen til "vandige skallsammensetningsoppløsningen dannet av en skallsammensetning omfattende gelatin og et plastifiseringsmiddel, som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator og gelatineringsmiddel" er regulert til en verdi satt til ± 2 °C innenfor området 50 °C - 80 °C, eller temperaturen til "bærefluidet" er regulert til en verdi satt til ± 1 °C innenfor området 1 °C - 15 °C, eller en forskjell mellom temperaturen til "kapselinnholdet som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator og gelatineringsmiddel", og temperaturen til den "vandige skallsammensetningsoppløsningen dannet av en skallsammensetning omfattende gelatin og et plastifiseringsmiddel, som ikke omfatter en grenseflatespenningsmodifikator og et gelatineringsmiddel", er ikke mindre enn 25 °C og ikke mer enn 75 °C, eller en forskjell mellom temperaturen til den "vandige skallsammensetningsoppløsningen dannet av en skallsammensetning omfattende gelatin og et plastifiseringsmiddel, som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator og gelatineringsmiddel", og temperaturen til "bærefluidet" er ikke mindre enn 35 °C og ikke mer enn 79 °C.

3. Fremstillingsfremgangsmåten ifølge krav 1, hvori kapselinnholdet er en farmasøytisk aktiv ingredienssammensetning, eventuelt omfatter den farmasøytisk aktive ingredienssammensetningen ω 3-fettsyrealkylester, eventuelt omfatter den farmasøytisk aktive ingrediensen sammensetning ω 3-fettsyrealkylester med en andel på ikke mindre enn 90 % vekt/volum.

4. Fremstillingsfremgangsmåten ifølge krav 3, hvori den farmasøytisk aktive ingredienssammensetningen omfatter EPA-etyler (eikosapentaensyre-etyler) og DHA-etyler (dokosaheksaensyre-etyler) i et totalt forhold av begge bestanddeler på ikke mindre enn 80 % vekt/volum eller omfatter ikke mindre enn 40 % vekt/volum EPA-etyler og ikke mindre enn 34 % vekt/volum DHA-etyler, eventuelt omfatter den farmasøytisk aktive ingredienssammensetningen OMEGA-3-SYRE-ETYLESTERE 90 Den europeiske farmakopé.

5. Sømløs kapsel omfattende et skall dannet av en skallsammensetning omfattende gelatin og et plastifiseringsmiddel, som ikke omfatter grenseflatespenningsmodifikator valgt i gruppen av fosfolipid, fett, oljer, surfaktant, polart organisk løsemiddel og et gelatineringsmiddel valgt i *gruppen av polare organiske løsemidler* og polysakkarider, hvori skallet har en minimums-/maksimumstykkelsesforhold på ikke mindre enn 0,6, hvori diameteren til et øye til skallet etter kapsling og før tørking er 1/2 av den gjennomsnittlige tykkelsen til skallene eller lavere.

6. Den sømløse kapselen ifølge krav 5, hvori skallet ikke har øye.

7. Den sømløse kapselen ifølge krav 5, som ikke omfatter en grenseflatespenningsmodifikator valgt i gruppen av fosfolipid, fett, oljer, surfaktant, polart organisk løsemiddel og et gelatineringsmiddel valgt i gruppen av polare organiske løsemidler og polysakkarider, hvori skallet etter kapsling og før tørking ikke har øye med en diameter som overstiger 1/2 av skallenes gjennomsnittlige tykkelse.

8. Den sømløse kapselen ifølge krav 5, som omfatter et kapselinnhold som ikke har grenseflatespenningsmodifikaor valgt i gruppen av fosfolipid, fett, oljer, surfaktanter, polare organiske løsemidler og et gelatineringsmiddel valgt i gruppen av polare organiske løsemidler og polysakkarider.

5 **9.** Den sømløse kapselen ifølge krav 5, hvori kapselen omfatter et skall og et kapselinnhold, hvori kapselinnholdet er en farmasøytisk sammensetning av aktive ingredienser, eventuelt omfatter den farmasøytiske sammensetningen av aktive ingredienser ω 3-fettsyrealkylester, eventuelt omfatter den farmasøytiske sammensetningen av aktive ingredienser ω 3-fettsyrealkylester i en andel på ikke mindre enn 90 % vekt/volum.

10 **10.** Den sømløse kapselen ifølge krav 9, hvori den farmasøytiske sammensetningen av aktive ingredienser omfatter EPA-etyler (eikosapentaensyre-etyler) og DHA-etyler (dokosaheksaensyre-etyler) med et totalt forhold av begge bestanddelene på ikke mindre enn 80 % vekt/volum eller omfatter ikke mindre enn 40 % vekt/volum EPA-etyler og ikke mindre enn 34 % vekt/volum DHA-etyler, eventuelt omfatter den
15 farmasøytiske sammensetningen av aktive ingredienser OMEGA-3-SYRE-ETYLESTERE 90 i Den europeiske farmakopé.