



(12) **Translation of
European patent specification**

(11) **NO/EP 2512453 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.01.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.09
(86)	European Application Nr.	10793226.1
(86)	European Filing Date	2010.12.15
(87)	The European Application's Publication Date	2012.10.24
(30)	Priority	2009.12.18, EP, 09179877
(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
(73)	Proprietor	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland
(72)	Inventor	HOEG-MOLLER, Carsten, Kratvej 24, DK-2760 Malov, DK-Danmark LARSEN, Crilles Casper, Chemin du Marais 6, CH-1031 Mex, CH-Sveits WITTENDORFF, Jorgen, 47 Sonderkaer, DK-2650 Hvidovre, DK-Danmark NISSEN, Brigitte, Linde Allé 1, DK-2600 Glostrup, DK-Danmark PEDERSEN, Kenneth Manby, Tarnbjerggardsvej 16, DK-4320 Lejre, DK-Danmark HANSEN, Tue, Strandholms Allé 6, DK-2650 Hvidovre, DK-Danmark POULSEN, Helle, Hellevaenget 7st, DK-2800 Lyngby, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	Granules for pharmaceutical preparations, methods and apparatus for their production
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 470 819 WO-A1-97/23199 WO-A1-03/032952 HAGSTEN ET AL: "Identifying sources of batch to batch variation in processability", POWDER TECHNOLOGY, ELSEVIER SEQUOIA, LAUSANNE, CH LNKD- DOI:10.1016/J.POWTEC.2007.07.042, vol. 183, no. 2, 18 March 2008 (2008-03-18), pages 213- 219, XP022541018, ISSN: 0032-5910 THOMMES M ET AL: "Use of kappa-carrageenan as alternative pelletisation aid to microcrystalline cellulose in extrusion/spheronisation. II. Influence of drug and filler type", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL LNKD- DOI:10.1016/J.EJPB.2005.10.003, vol. 63, no. 1, 1 May 2006 (2006-05-01), pages 68-75, XP025138651, ISSN: 0939-6411 [retrieved on 2006-05-01]

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. Farmasøytisk preparat som omfatter ikke-sfæroniserte granuler som hver har
5 en aktiv farmasøytisk bestanddel og som hver har en forutbestemt akse og den
samme forutbestemte tverrsnittprofil, hvor minst 80%, uttrykt i antall, av disse
granuler har et midlere høyde/bredde forhold på over 1,1 og under 1,7, idet dette
høyde/bredde forholdet er definert som granul-lengden langs den forutbestemte aksens
dividert med den minste tverrsnittsdimensjon.
10
2. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1, hvor disse granulers høyde/bredde forhold
har et omfang som er mindre enn 0,9.
3. Farmasøytisk preparat ifølge krav 1 eller krav 2, hvor den minste
15 tverrsnittsdimensjonen er mellom 0,25 mm og 2,5 mm.
4. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor
minst en del av granulene er utstyrt med et belegg.
- 20 5. Farmasøytisk preparat ifølge krav 4, hvor belegget regulerer frigivelsen av den
aktive farmasøytiske bestanddelen.
6. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor den
aktive farmasøytiske bestanddelen omfatter en anti-inflammatorisk bestanddel.
25
7. Farmasøytisk preparat ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor den
aktive farmasøytiske bestanddelen er 5-aminosalisylsyre.
8. Fremgangsmåte for fremstilling av et farmasøytisk preparat som omfatter
30 følgende trinn: fremstilling av ikke-sfæroniserte granuler med en forhåndsbestemt
tverrsnittprofil og en forhåndsbestemt akse; sortering av de ikke-sfæroniserte
granuler i minst en fraksjon i henhold til deres høyde/bredde forhold og seleksjon for
ytterligere behandling av disse ikke-sfæroniserte granuler i en gitt fraksjon eller gitte
fraksjoner, hvor trinnet med å sortere de ikke-sfæroniserte granuler utføres ved å føre
35 de ikke-sfæroniserte granuler gjennom en lengdeseparator, hvor
granulene forblir fri for egenskaper som resulterer fra en sfæroniseringsprosess, før
granulene utsettes for trinnet med sortering, hvor lengdeseparatoren omfatter en

overflate som har hulrom utformet deri, hvor overflaten er innrettet til å følge en forutbestemt bane slik at en granul på overflaten, som har et forutbestemt forhold mellom dimensjonene av et gitt hulrom og lengden av granulen, vil falle og bli klassifisert i en gitt fraksjon.

5

9. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor granulene er fremstilt ved å føre en homogenisert våtmasse gjennom en ekstruderingsikt som har åpninger med forutbestemte dimensjoner som er dannet deri, og finfordeling av den ekstruderte massen å danne granuler.

10

10. Fremgangsmåte ifølge krav 8 eller krav 9, hvor overflaten er en sylinder, hvor den forhåndsbestemte banen er dreibar om sylinderens akse, og hvor en beholder for oppsamling av granulene som skal klassifiseres i en gitt fraksjon er plassert utenfor sylinderens akse.

15

11. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 8 til 10, hvor hvert av hulrommene i overflaten er egnet for å inneha en enkelt granul med forhåndsbestemte dimensjoner.

20

12. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 8 til 11, hvor de valgte granulene har egenskapene til granulene ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3.

25

13. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 8-12, hvor de valgte granulene blir ytterligere belagt med et farmasøytisk belegg som er egnet for behandling av inflammatorisk tarmsykdom.

30

14. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 8 til 13, hvor granulene som ikke er valgt for videre prosessering blir videre igjen findelt og deretter videre igjen sortert i henhold til deres høyde/bredde forhold.

35

15. Fremgangsmåte ifølge krav 14, hvor granulene som ikke er valgt for videre prosessering blir videre igjen sortert i den samme prosessen som sorteringen av granulene i et tidligere sorteringstrinn.

16. Anvendelse av en lengdeseparator i en fremgangsmåte for fremstilling av et farmasøytisk preparat, hvor anvendelsen er under valg av ikke-sfæroniserte granuler

- som hver har en forutbestemt akse og den samme forutbestemte tverrsnittsprofil og hvor minst et antall har en aktiv bestanddel, hvor lengdseparatoren omfatter en overflate med en rekke identiske pre-formede hulrom dannet deri, hvor hvert hulrom er egnet for å være vert for en enkelt, ikke-sfæronisert granul, hvor overflaten er
- 5 innrettet til å følge en forutbestemt bane slik at en ikke-sfæronisert granul som innledningsvis holdes i et hulrom vil falle ut av hulrommet ved en stilling langs den forutbestemte banen, hvor denne posisjonen avhenger av lengden av den respektive ikke-sfæroniserte granul.
- 10 17. Anvendelse ifølge krav 16, hvor fremgangsmåten for fremstilling av et farmasøytisk preparat omfatter påføring av et belegg på de valgte ikke-sfæroniserte granuler slik at den aktive farmasøytiske bestanddelen i bruk frigjøres med en forhåndsbestemt hastighet.