



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2613784 B1

**NORWAY**

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 31/437 (2006.01)*  
*A61K 31/445 (2006.01)*  
*A61K 31/4468 (2006.01)*  
*A61K 47/02 (2006.01)*  
*A61K 47/32 (2006.01)*  
*A61M 35/00 (2006.01)*  
*A61M 37/00 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2018.06.04

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2017.12.13

(86) European Application Nr. 11767034.9

(86) European Filing Date 2011.09.05

(87) The European Application's Publication Date 2013.07.17

(30) Priority 2010.09.07, US, 380539 P

(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 Emplicure AB, Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala, SE-Sverige

(72) Inventor ENGQVIST, Håkan, Aduro Material AB Norrlandsgatan 27B, 752 29 Uppsala, SE-Sverige  
BREDENBERG, Susanne, Emplicure AB Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala, SE-Sverige  
PETTERSSON, Anders, Emplicure AB Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala, SE-Sverige  
LUNDQVIST, Thomas, Emplicure AB Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala, SE-Sverige  
DAHLGREN, Anna, Emplicure AB Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala, SE-Sverige  
SÅGSTRÖM, Anders, Emplicure AB Virdings allé 32B, 754 50 Uppsala, SE-Sverige

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

---

(54) Title **A TRANSDERMAL DRUG ADMINISTRATION DEVICE**

(56) References Cited: EP-A1- 2 100 850, WO-A1-2004/024224, US-B1- 6 503 231, GB-A- 2 307 862, WO-A1-2008/080109

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**

- 5 **1.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning omfattende et legemiddelleveringselement som i bruk definerer en kontaktflate for plassering mot en pasients hud, der legemiddelleveringselementet inkluderer en farmasøytisk sammensetning med langsom frisetting, omfattende en aktiv farmasøytisk ingrediens ko-formet blandet inn i porene til et fast, sammenhengende nettverk omfattende et bæremateriale og som har en mekanisk styrke som er tilstrekkelig til å beholde den generelle integriteten til 10 nettverket når en kraft til minst ca. 1 kg-kraft/cm<sup>2</sup> (9 newton/cm<sup>2</sup>) påføres derpå.
- 15 **2.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 1, hvori bæremateriale er basert på ett eller flere keramiske materialer.
- 3.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 2, hvori det keramiske materialet er et aluminiumsilikat, et kalsiumaluminat eller et halloysitt.
- 20 **4.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 1, hvori bæremateriale er basert på ett eller flere geopolymerer materialer.
- 25 **5.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori legemiddelleveringselementet er dannet av pellets eller partikler av sammensetningen integrert i et patch-matriks.
- 30 **6.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 5, hvori sammensetningen ytterligere inkluderer et pelletiseringshjelpemateriale, hvori pelletiseringshjelpematerialet er mikrokrystallinsk cellulose.
- 35 **7.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 4, hvori legemiddelleveringselementet er dannet av et homogent lag av sammensetningen; hvori legemiddelleveringselementets kontaktflate er:  
(i) i det vesentlige flat;  
(ii) formet for å definere et array av mikroskopiske fremspring;  
(iii) formet for å definere et array av mikroskopiske fremspring, hvori de mikroskopiske fremspringene er mikroskopiske pyramidale fremspring; eller

(iv) formet for å definere et array av mikronåler.

**8.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori sammensetningen ytterligere inkluderer et filmdannende middel ko-formet blandet inn i porene.

**9.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 8, hvori det filmdannende middelet er:

et enterisk overtrekksmateriale; eller

en kopolymer avledet av metakrylsyre og etylakrylat eller en nøytral metakrylpolymer med sure eller alkaliske grupper.

**10.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den aktive farmasøytiske ingrediensen er et opioid analgetikum valgt fra morfin, kodein, tebain eller et Diels-Alder-addukt derav, diamorfin, hydromorfon, oksymorfon, hydrokodon, oksykodon, etorfin, nikomorfin, hydrokodein, dihydrokodein, metopon, normorfin, N-(2-fenyletyl)normorfin, racemorfan, levorfanol, dekstrometorfan, levallorfan, syklorfan, butorfanol, nalbufin, syklazocin, pentazocin, fenazocin, petidin (meperidin), fentanyl, alfentanil, sufentanil, remifentanil, ketobemidon, carfentanyl, anileridin, piminodin, etoheptazin, alfaprodin, betaprodin, 1-metyl-4-fenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridin, difenoksyilat, loperamid, metadon, isometadon, propoksyfen, levometadyl-acetat-hydroklorid, dekstromoramid, piritramid, bezitramid, dekstropropoksyfen, buprenorfin, nalorfin, oksilorfan, tilidin, tramadol, allylprodin, benzylmorfin, klonitazen, desomorfin, diampromid, dihydromorfin, dimenoksadol, dimefeptanol, dimetyltiambuten, dioksafetylbutyrat, dipipanon, eptazocin, etylmetyltiambuten, etylmorfin, etonitazen, hydroksypetidin, levofenacylmorfan, lofentanil, meptazinol, metazocin, myrofin, narcein, norpipanon, papaveretum, fenadokson, fenomorfan, fenoperidin, propiram og dezocin.

**11.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 10, hvori det opioide analgetikumet er valgt fra buprenorfin, alfentanil, sufentanil, remifentanil og fentanyl.

**12.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 7(iv), 8 eller 9, hvori den aktive farmasøytiske ingrediensen er et peptid eller et protein.

**13.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse i terapi.

5 **14.** Transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 10 eller 11 for anvendelse i behandling av smerte.

10 **15.** Anvendelsen av en transdermal legemiddeladministreringsinnretning ifølge krav 10 eller 11 for fremstilling av et medikament for behandling av smerte.