



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2900215 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.06.21
(86)	European Application Nr.	13812082.9
(86)	European Filing Date	2013.09.26
(87)	The European Application's Publication Date	2015.08.05
(30)	Priority	2012.09.28, IT, MI20121628
(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
(73)	Proprietor	Pharmafilm S.R.L., Strada Vigevanese Località Barbattola, 20083 Gaggiano, IT-Italia
(72)	Inventor	CILURZO, Francesco, c/o Pharmafilm S.r.l.Strada VigevaneseLocalità Barbattola, I-20083 Gaggiano (MI), IT-Italia DI GRIGOLI, Maurizio, c/o Pharmafilm S.r.l.Strada VigevaneseLocalità Barbattola, I-20083 Gaggiano(MI), IT-Italia MINGHETTI, Paola, c/o Pharmafilm S.r.l.Strada VigevaneseLocalità Barbattola, I-20083 Gaggiano (MI), IT-Italia PAGANI, Stefania, c/o Pharmafilm S.r.l.Strada VigevaneseLocalità Barbattola, I-20083 Gaggiano (MI), IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	ORODISPERSIBLE FILMS HAVING QUICK DISSOLUTION TIMES FOR THERAPEUTIC AND FOOD USE
(56)	References Cited:	WO-A1-00/09095 US-A1- 2004 076 658 US-A1- 2011 262 520

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.** Orodispersibel selvbærende film som er fri for hydrokolloider omfattende:
- a) en filmdannende substans bestående av maltodekstrin i en mengde mellom 40 og 80 vekt%;
 - 5 b) et plastifiseringsmiddel i en mengde som ligger mellom 15 og 55 vekt%;
 - c) et surfaktantsystem i en mengde som ligger mellom 0,5 og 6 vekt%;
 - d) en aktiv bestanddel for matvare eller terapeutisk anvendelse i en mengde mellom 0,05 og 30 vekt%,
- 10 karakterisert ved** at den inneholder en homopolymer eller en kopolymer av vinylacetat i en mengde som ligger mellom 2 og 10 vekt%, hvor prosentdelene er regnet ut fra den totale vekten av filmen.
- 2.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 1, hvor homopolymeren eller kopolymeren av vinylacetat er valgt fra gruppen bestående av polyvinylpyrrolidon vinylacetat, etylen vinylacetat og polyvinylacetat.
- 15 **3.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 2, hvor polyvinylacetaten har en vekt-molekylvekt mellom 5000 og 500000.
- 4.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 3, hvor polyvinylacetaten har en molekulvekt som ligger mellom 250000 og 450000.
- 20 **5.** Orodispersibel selvbærende film ifølge et hvilket som helst av kravene 1 – 4, hvor vinylacetat homopolymeren eller kopolymeren er til stede i en mengde som ligger mellom 2,5 og 10 vekt% basert på den totale vekten av filmen.
- 6.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 5, hvor vinylacetat homopolymeren eller kopolymeren er til stede i en mengde som ligger mellom 3 og 10 vekt% basert på den totale vekten av filmen.
- 25 **7.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 6, hvor vinylacetat homopolymeren eller kopolymeren er til stede i en mengde mellom 3 og 6 vekt% basert på filmens totalvekt.
- 8.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 6, hvor vinylacetat homopolymeren eller kopolymeren er til stede i en mengde som ligger mellom 3 og 30 5,5 vekt% basert på filmens totalvekt.

- 9.** Orodispersibel selvbærende film ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor maltodekstrinet har et dekstroseinnhold, uttrykt i ekvivalenter, på mindre enn 50.
- 10.** Orodispersibel selvbærende film ifølge krav 9, hvor dekstroseinnholdet av maltodekstrinet er mellom 11 og 40.
- 11.** Orodispersibel selvbærende film ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor plastifiseringsmiddelet er valgt fra klassen bestående av polyalkoholer, sitronsyreestere, sebacinsyreestere eller blandinger derav.
- 12.** Orodispersibel selvbærende film ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor surfaktantsystemet består av én eller flere surfaktanter valgt fra gruppen bestående av sorbitanderivater, sorbitolderivater, estere av sukrose, fettsyreestere og blandinger derav.
- 13.** Orodispersibel selvbærende film ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor:
- a) når den aktive bestanddelen er for matvarer med en åndeoppfriskende virkning eller den er indikert for oral hygiene eller er en naturlig aktiv bestanddel som er egnet for ernæringsmessig supplementering,
- b) når den aktive bestanddel er terapeutisk anvendelse valgt fra:
- b1) et antibakterielt, antifungalt, antiviralt og desinfiserende middel av munnhulen, eller
- b2) en aktiv bestanddel med i hovedsak systemisk virkning valgt fra klassen bestående av: anti-inflammatoriske, bedøvende, antipsykotiske, hypnotiske, angstdempende, muskelavslappende, antimigrene-virkende, antiparkinson-virkende, antihemetisk, antihistaminisk, beta-blokkerende, anti-astmatisk, anti-hypertensivt, antitussivt middel.
- 14.** Fremgangsmåte for fremstilling av selvbærende film ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, omfattende de følgende trinn:
- i) å dispergere maltodekstrin, plastifiseringsmiddel, surfaktantsystem, homopolymer eller kopolymer av vinylacetat og aktiv bestanddel for terapeutisk middel eller matvare i et polart oppløsningsmiddel,
- ii) laminere på et silikonpapir blandingen oppnådd i det foregående trinn,
- iii) tørking,
- iv) fjerne silikonpapiret fra filmen oppnådd i det foregående trinn.