



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3236935 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/56 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 31/58 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 31/196 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.08.07
(86)	European Application Nr.	15816369.1
(86)	European Filing Date	2015.12.22
(87)	The European Application's Publication Date	2017.11.01
(30)	Priority	2014.12.23, DE, 102014119576
(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	EsoCap AG, Malzgasse 9, 4052 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BOGDAHN, Malte, Guetzkower Landstrasse 8, 17489 Greifswald, Tyskland KIRSCH, Kirsten, Hirtenstrasse 10, 17489 Greifswald, Tyskland GRIMM, Michael, Wolgaster Strasse 130B, 17489 Greifswald, Tyskland KOZIOLEK, Mirko, c/o Universität Greifswald Institut für Pharmazie Felix-Hausdorff- Strasse 3, 17489 Greifswald, Tyskland WEITSCHIES, Werner, c/o Universität Greifswald Institut für Pharmazie Felix- Hausdorff-Strasse 3, 17489 Greifswald, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM FOR APPLICATION TO MUCOUS MEMBRANES
(56)	References Cited:	WO-A2-00/42992, WO-A2-2005/039499, WO-A2-2007/083309, WO-A2-2010/135053, US-A1- 2005 175 699, US-A1- 2014 335 153 FUYING CUI ET AL: "Nanoparticles Incorporated in Bilaminated Films: A Smart Drug Delivery System for Oral Formulations", BIOMACROMOLECULES, vol. 8, no. 9, 1 September 2007 (2007-09-01), US, pages 2845 - 2850, XP055666386, ISSN: 1525-7797, DOI: 10.1021/bm070339e SUDARAT EAIMTRAKARN ET AL: "Evaluation of Gastrointestinal Transit Characteristics of Oral Patch Preparation Using CaSeine as a Model Drug in Human Volunteers", DRUG METABOL. PHARMACOKIN, 9 March 2002 (2002-03-09), pages 284 - 291, XP055666388, Retrieved from the Internet <URL:https://www.jstage.jst.go.jp/article/dmpk/17/4/17_4_284/_pdf/-char/en> VIVEK GUPTA ET AL: "Mucoadhesive intestinal devices for oral delivery of salmon calcitonin", JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, vol. 172, no. 3, 1 December 2013 (2013-12-01), NL, pages 753 - 762, XP055229259, ISSN: 0168-3659, DOI: 10.1016/j.jconrel.2013.09.004 GOHEL M C ET AL: "Modulation of active pharmaceutical material release from a novel 'tablet in capsule system' containing an effervescent blend", JOURNAL OF CONTROLLED RELEASE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 79, no. 1-3, 19 February 2002 (2002-02-19), pages 157 - 164, XP004340921, ISSN: 0168-3659, DOI: 10.1016/S0168-3659(01)00541-7

PATEL VIPUL ET AL: "Pulsatile drug delivery system for treatment of various Inflammatory Disorders: A Review", INTERNATIONAL JOURNAL OF DRUG DEVELOPMENT & RESEARCH, 1 July 2012 (2012-07-01), pages 67 - 87, XP055667244, Retrieved from the Internet <URL:<http://www.ijddr.in/drug-development/pulsatile-drug-delivery-system-for-treatment-of-various-inflammatorydisorders-a-review.pdf>> [retrieved on 20200211]
ANONYMOUS: "Applications of Pharmacokinetic Principles in Drug Development", 6 December 2012, SPRINGER SCIENCE & BUSINESS MEDIA, XP002797996

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 doseringsform for påføring på en gastrointestinal spesielt en øsofageal slimhinne, omfattende
minst
ett sjiktlignende preparat omfattende en aktiv farmasøytisk bestanddel,
en frigjøringsmekanisme og
en utløsermekanisme, hvori
utløsermekanismen tilpasses til å utløse, på et forhåndsbestemt virkested i mage-tarmkanalen, frigjøringen av det sjiktlignende preparatet med frigjøringsmekanismen,
hvori den farmasøytiske doseringsformen videre omfatter et skall, hvori skallet inneholder det sjiktlignende preparatet omfattende den aktive farmasøytiske ingrediensen, og hvori skallet omfatter minst én åpning konfigurert slik at det sjiktlignende preparatet kan frigjøres fra skallet gjennom åpningen ved frigjøring av det sjiktlignende preparatet, hvori åpningen er utformet som en spalte og/eller åpningen er minst delvis dekket av utløsermekanismen, hvori åpningen utgjør en del av frigjøringsmekanismen konfigurert til å tillate preparatet å forlate skallet, slik at
det sjiktlignende preparatet rulles ut eller brettes ut mens doseringsformen beveger seg nedover slimhinnen i spiserøret og forlater skallet gjennom åpningen.
2. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1, hvori
utløsermekanismen tilpasses til å utløse frigjøringen av det sjiktlignende preparatet med frigjøringsmekanismen etter at den farmasøytiske doseringsformen bringes i kontakt med en nøkkelstimulus og/eller
utløsermekanismen tilpasses til å utløse frigjøringen av det sjiktlignende preparatet med frigjøringsmekanismen på en tidskontrollert måte eller umiddelbart og/eller
frigjøringsmekanismen tilpasses til å frigjøre det sjiktlignende preparatet på en tidskontrollert måte eller umiddelbart etter utløsning av utløsermekanismen.

3. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori:

det sjiktlignende preparatet tilveiebringer, etter dets frigjøring av frigjøringsmekanismen, et relativt stort overflateareal og bringes i kontakt med et relativt stort overflateareal; og/eller frigjøringsmekanismen tilpasses til å frigjøre, minst delvis, det sjiktlignende preparatet mens det beveger seg langs slimhinnen.

4. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene 1 til 3, hvori:

frigjøringsmekanismen omfatter et strengelement; strengelementet kan utvides fra en kompakt form, som er en brettet, sammenslått, rullet eller sammenkveilet form, til en utvidet form, som er en utbrettet, utspredd, åpnet opp, forlenget, strukket, utrullet eller avlang form, ved aktivering av frigjøringsmekanismen; og strengelementet omfatter, minst i den kompakte formen, det sjiktlignende preparatet, eller hvori: frigjøringsmekanismen er en ekspansjonsmekanisme og en forlengelsesmekanisme tilpasset til å utbrette, forlenge, avvikle, rulle ut eller avvikle det sjiktlignende preparatet ved å utnytte en ekstern bevegelse, kraft eller trykk.

5. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori utløsermekanismen er en holdeanordning som er en del av eller festes til det sjiktlignende preparatet.

6. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 5, for den orale administreringen, hvori utløsermekanismen og holdeanordningen tilpasses til å festes i en munnhule og/eller til å holdes i hånden under administrering av den farmasøytiske doseringsformen.

7. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for oral administrering, hvori, minst under frigjøringen av det

sjiktliggende preparatet, beveger den frigjorte delen av det sjiktliggende preparatet og doseringsformen seg i forhold til hverandre og definerer derved en bevegelsesbane (PM) for doseringsformen, og det omsluttende tverrsnittsarealet (AD) av doseringsformen, sett i retning av bevegelsesbanen, er større enn det omsluttende tverrsnittsarealet (AP) til den frigjorte delen av det sjiktliggende preparatet.

8. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det sjiktliggende preparatet er filmformet, folieformet eller waferformet.

9. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1, hvori det sjiktliggende preparatet i en innledende tilstand av doseringsformen er i en kompakt form.

10. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 1, hvori frigjøringsmekanismen er utformet av delen av det sjiktliggende preparatet som er inne i skallet og åpningen.

11. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 5, hvori holdeanordningen tilpasses til å festes i munnhulen ved å lime den til den bukkale slimhinnen.

12. Den farmasøytiske doseringsformen ifølge krav 5, hvori holdeanordningen kobles til det sjiktliggende preparatet eller er en utvidet del av det sjiktliggende preparatet omfattende slimhinneklebende polymerer.