



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3265140 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61K 9/00 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/07 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/05 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/08 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/122 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/28 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/10 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/135 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/10 (2017.01)</i>
<i>A61K 9/107 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/197 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/12 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/66 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/335 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/14 (2017.01)</i>
<i>A61K 9/70 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/568 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/44 (2017.01)</i>
<i>A61K 31/05 (2006.01)</i>	<i>A61K 33/26 (2006.01)</i>	<i>A61L 15/48 (2006.01)</i>

Norwegian Industrial Property Office

- (45) Translation Published 2021.09.20
- (80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.05.12
- (86) European Application Nr. 16759418.3
- (86) European Filing Date 2016.03.02
- (87) The European Application's Publication Date 2018.01.10
- (30) Priority 2015.03.02, US, 201562127220 P
2015.07.30, US, 201562199007 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
- (73) Proprietor Medlab Clinical U.S., Inc., Suite 150 30021 Tomas Road, Rancho Santa Margarita, California 92688, USA
- (72) Inventor HALL, Sean, Michael, 2506/183 Kent Street, Millers Point, New South Wales 2000, Australia
VITETTA, Luis, 9 Mulgrave Crescent, Varsity Lakes, Queensland 4227, Australia
ZHOU, Yusi, 6/12 Linda Street, Hornsby, New South Wales 2077, Australia
RUTOLO, David, A., Jr., Suite 15030021 Tomas Road, Rancho Santa Margarita, California 92688, USA
COULSON, Samantha, Maree, 2 Donatello Street, Fig Tree Pocket, Queensland 4069, Australia
- (74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge
-

(54) Title **TRANSMUCOSAL AND TRANSDERMAL DELIVERY SYSTEMS**

(56) References Cited: WO-A1-00/50007, WO-A1-2014/036954, US-B2- 8 858 962, US-A1- 2005 197 501, US-A1- 2012 328 549, WO-A1-2013/088161, US-A1- 2004 120 994, US-A1- 2012 289 589, WO-A1-99/00135, WO-A1-2011/121496, WO-A2-2011/086093, JP-A- H06 247 848, US-A1- 2007 243 132, US-A1- 2011 318 405
YONG LUO ET AL: "Study on a Nanoparticle System for Buccal Delivery of Insulin",

ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, 2005. IEEE-EMBS 2005. 27TH ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE SHANGHAI, CHINA 01-04 SEPT. 2005, PISCATAWAY, NJ, USA, IEEE, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 4842-4845, XP031000641, DOI: 10.1109/IEMBS.2005.1615556 ISBN: 978-0-7803-8741-6

AUNGST B J ET AL: "Comparison of the effects of various transmucosal absorption promoters on buccal insulin delivery", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, NL, vol. 53, no. 3, 1 August 1989 (1989-08-01), pages 227-235, XP025543981, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/0378-5173(89)90316-5 [retrieved on 1989-08-01]

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. Transmukosalt og/eller transdermalt leveringssystem omfattende en micellesammensetning formulert som en fin tåkespray, der micellesammensetningen
5 omfatter:
minst én surfaktant, hvor den minst ene surfaktanten er en ikke-ionisk surfaktant med en Hydrofil-Lipofil Balanse (HLB)-verdi på fra 12 til 16;
minst én polyol;
minst ett virkestoff;
10 minst én olje; og
vann, hvor forholdet mellom vann og det minst ene virkestoffet, minst én ikke-ionisk surfaktant og minst én polyol er fra 4:1 til 1:1 etter vekt; og
hvor micellesammensetningen har en viskositet på fra 0.005 Pa·s (5 cP) til 0.035 Pa·s (35 cP) når målt ved 25 °C på et Brookfield viskometer (spindel nr. 1 ved 20 rpm), og
15 en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på fra 5 nm til 200 nm.
2. Leveringssystem ifølge krav 1, hvor leveringssystemet leveres via oral- eller neselimhinne.
- 20 3. Leveringssystem ifølge krav 1 eller krav 2, hvor den minst ene oljen er valgt fra etyloleat, etyllinoleat, kapronsyre, kaprylsyre, kaprinsyre og laurinsyre, eller en kombinasjon derav.
4. Leveringssystem ifølge krav 3, hvor den minst ene oljen er en naturlig olje eller er
25 avledet fra en naturlig olje, hvor den naturlige oljen eventuelt er kokosolje, palmekjerneolje, palmeolje, sitronolje eller solsikkeolje, eller en kombinasjon derav.
5. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 4, hvor den minst ene ikke-ioniske surfaktanten er valgt fra gruppen bestående av en polyetoksyliert lakserolje,
30 polyoksyetylensorbitanmonolaurat, polyoksyetylensorbitanmonoleat, tokoferylpolyetylenglykolsuksinat og blandinger derav.
6. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 4, hvor den minst ene ikke-ioniske surfaktanten er tilveiebrakt ved å reagere lakserolje eller hydrogenert
35 lakserolje med etylenoksid.

7. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 4, hvor den minst ene ikke-ioniske surfaktanten omfatter glyserolpolyetylen glykolricinoleat, fettsyreestere av polyetylen glykol, frie polyetylen glykoler, etoksyliert glyserol, glyserolpolyetylen glykolhydroksystearat, fettsyre glyserolpolyglykolestere eller polyetylen glykoler.
8. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 7, hvor den minst ene polyolen er valgt fra gruppen bestående av glyserol og propylen glykol.
9. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 8, videre omfattende et ikke-vandig løsningsmiddel eller en blanding av et ikke-vandig løsningsmiddel og vann.
10. Leveringssystem ifølge krav 1, hvor det minst ene virkestoffet tilveiebringes i en alkohol- og oljeløsning.
11. Leveringssystem ifølge krav 1, hvor det minst ene virkestoffet er valgt fra: et vitamin, eventuelt valgt fra vitamin A, vitamin B, vitamin C, vitamin D, vitamin E, vitamin K og kombinasjoner derav; et mineral, eventuelt valgt fra sink, kalsium, krom, kobber, jern, magnesium, mangan, fosfor og kalium; et hormon, eventuelt valgt fra melatonin, testosteron, insulin, progesteron og østrogen; en aminosyre; et peptid; en fettsyre; en antioksidant, eventuelt Coenzym Q10; et planteekstrakt, eventuelt omfattende resveratrol, et cannabisekstrakt eller ett eller flere cannabinoider; et nutrasøytikum; et statin, eventuelt et fettløselig statin som atorvastatin kalsium eller et vannløselig statin som rosuvastatin kalsium; et immunsuppressivt middel; et antibiotikum; et beroligende middel; et steroid; en protonpumpehemmer (PPI); en selektiv serotonin-reopptakshemmer (SSRI); en angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmer; og kombinasjoner derav.
12. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 11, videre omfattende minst ett smaksstoff, minst ett syrningsmiddel, minst ett konserveringsmiddel eller minst ett søtningsstoff.
13. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 12, hvor forholdet mellom det minst ene virkestoffet og den minst ene ikke-ioniske surfaktanten er fra 1:5 til 1:15 etter vekt, og/eller forholdet mellom den minst ene ikke-ioniske surfaktanten og den minst ene polyolen er fra 2:1 til 1.5:1 etter vekt.

14. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 13 for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge og/eller redusere blodkolesterol i et individ, hvor virkestoffet i leveringssystemet er et statin.
- 5 15. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 13 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle dyslipidemi i et individ, hvor virkestoffet i leveringssystemet er et statin.
- 10 16. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 13 for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge og/eller behandle kardiovaskulær sykdom i et individ, hvor virkestoffet i leveringssystemet er et statin.
- 15 17. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av krav 1 til 13 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle diabetes, for å regulere blodglukosenivåer og/eller for å forebygge eller behandle hyperglykemi i et individ, hvor virkestoffet i leveringssystemet er insulin.