



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3846783 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/51 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61K 31/436 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.02.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.10.18
(86)	European Application Nr.	19816295.0
(86)	European Filing Date	2019.12.04
(87)	The European Application's Publication Date	2021.07.14
(30)	Priority	2018.12.04, DE, 102018130848
(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	Nucleus Medical GmbH, Bavariafilmpfad 7, 82031 Grünwald, Tyskland
(72)	Inventor	BEIER, Wolfgang, Rabenkopfstr. 24 a, 81545 Munich, Tyskland HORSTKOTTE, Elke, Nummergerstr. 10, 81245 Munich, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **NANOPARTICLES COMPRISING TACROLIMUS**

(56) References
Cited: WO-A1-2006/066063
Ruihua Wang: "FK506-loaded solid lipid nanoparticles: Preparation, characterization and in vitro transdermal drug delivery", African Journal of Pharmacy and Pharmacology, vol. 6, no. 12, 29 March 2012 (2012-03-29) , XP055748514, DOI: 10.5897/AJPP11.831
AHMED S. ZIDAN: "Taste-masked tacrolimus-phospholipid nanodispersions: dissolution enhancement, taste masking and reduced gastric complications", PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND TECHNOLOGY, vol. 22, no. 2, 17 February 2017 (2017-02-17), pages 173-183, XP055667592, US ISSN: 1083-7450, DOI: 10.3109/10837450.2016.1138131

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. Slimhinneklebende bukkal film som omfatter minst ett matrisesjikt som inneholder minst én polymer og nanopartikler som omfatter takrolimus eller et salt
5 derav, der nanopartiklene har en partikkelstørrelse på omtrent 10 til omtrent 400 nm.
2. Slimhinneklebende bukkal film ifølge krav 1,
der nanopartiklene har en polydispersitetsindeks på $\sim$ omtrent 0,4.
10
3. Slimhinneklebende bukkal film ifølge ethvert av kravene 1-2,
der nanopartiklene videre omfatter minst ett stabiliserende middel og/eller en surfaktant.
- 15 4. Slimhinneklebende bukkal film ifølge krav 3,
der nanopartiklene videre omfatter minst ett stabiliserende middel, der det minst ene stabiliserende middelet omfatter polyvinylpyrrolidon, vinylpyrrolidon-/vinylacetat-kopolymer, polyetylenglykol og/eller et cellulosederivat slik som hydroksypropylmetyl-cellulose (HPMC), hydroksypropylmetyl-celluloseftalat
20 (HPMCP), hydroksypropylmetyl-celluloseacetat-suksinat (HPMCAS), hydroksypropylcellulose (HPC), og/eller karboksymetylcellulose (CMC).
5. Slimhinneklebende bukkal film ifølge ethvert av de foregående krav,
der den minst ene polymeren omfatter hydroksypropylmetylcellulose,
25 hydroksypropylcellulose, hydroksyetylcellulose, ertestivelse, pullulan, poly(met)akrylat, polyvinylkaprolaktam-polyvinylacetat-polyetylenglykol-podekopolymer, kitosan, gummi arabicum, dekstran, dekstrin, alginat, polivinylalkohol, polivinylpyrrolidon og/eller vinylpyrrolidon-vinylacetat-kopolymer.

6. Slimhinneklebende bukkal film ifølge ethvert av de foregående krav,
der det minst ene matrisesjiktet videre omfatter minst én adjuvans som er valgt fra
gruppen som omfatter fargemidler, smaksmidler, søtningsmidler, smaksmaskerende
5 midler, emulgatorer, forsterkere, pH-regulerende midler,
fuktighetsbevarendemidler, preserveringsmidler og/eller antioksidanter.
7. Slimhinneklebende bukkal film ifølge ethvert av de foregående krav,
der den slimhinneklebende bukkale filmen omfatter ett støttesjikt, som fortrinnsvis
10 er ugjennomtrengelig for takrolimus på én side av det minst ene matrisesjiktet.
8. Slimhinneklebende bukkal film ifølge ethvert av de foregående krav,
for anvendelse som et medikament, spesielt for anvendelse i profylaksen og/eller
behandlingen av frastøtning av fastorgantransplantater.
- 15
9. Slimhinneklebende bukkal film ifølge ethvert av kravene 1-7,
for anvendelse som et medikament for behandling av pediatriske pasienter, spesielt
for anvendelse i profylaksen og/eller behandlingen av frastøtning av
fastorgantransplantater.