



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3928763 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61L 15/48 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/197 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/05 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/08 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/375 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/28 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/10 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/51 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/10 (2017.01)</i>
<i>A61K 9/107 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/565 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/12 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/66 (2006.01)</i>	<i>A61K 33/26 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/14 (2017.01)</i>
<i>A61K 9/70 (2006.01)</i>	<i>A61K 33/30 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/44 (2017.01)</i>

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.04
(86)	European Application Nr.	21172965.2
(86)	European Filing Date	2016.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2021.12.29
(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
(62)	Divided application	EP3265140, 2016.03.02
(73)	Proprietor	Medlab Clinical U.S., Inc., Suite 150 30021 Tomas Road, Rancho Santa Margarita, California 92688, USA
(72)	Inventor	HALL, Sean, Michael, Millers Point, 2000, Australia VITETTA, Luis, Varsity Lakes, 4227, Australia ZHOU, Yusi, Hornsby, 2077, Australia RUTOLO, David, A., Jr., Rancho Santa Margarita, 92688, USA COULSON, Samantha, Maree, Fig Tree Pocket, 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-A1-2014/036954, JP-A-H06 247 848, WO-A2-2011/086093, WO-A1-2013/088161 WO-A1-00/50007 YONG LUO ET AL: "Study on a Nanoparticle System for Buccal Delivery of Insulin", ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY SOCIETY, 2005. IEEE-EMBS 2005. 27T H 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. Et transmukosalt og/eller transdermalt leveringssystem som omfatter en micellesammensetning, hvor micellesammensetningen omfatter:

minst ett overflateaktivt middel, hvori det minst ene overflateaktive middel er et ikke-ionisk overflateaktivt middel med en hydrofil-lipofil balanse (HLB)-verdi på fra 12 til 16;
 minst én polyol;
 minst ett aktivt middel;
 minst én olje; og
 vann, hvori forholdet mellom vann og det minst ene aktive middel, minst ett ikke-ionisk overflateaktivt middel og minst en polyol er fra 4:1 til 1:1 etter vekt; og hvori micellesammensetningen har en viskositet fra 0,005 Pas (5 cP) til 0,035 Pas (35 cP) målt ved 25°C på et Brookfield viskosimeter (spindel #1 ved 20 rpm), og en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på fra 5 nm til 200 nm.

2. Leveringssystem ifølge krav 1, hvori leveringssystemet leveres via den orale eller nasale slimhinnen.

3. Leveringssystem ifølge krav 1 eller krav 2, hvori den minst ene oljen er valgt fra etyloleat, etyllinoleat, kapronsyre, kaprylsyre, kaprinsyre og laurinsyre, eller en kombinasjon derav.

4. Leveringssystemet ifølge krav 3, hvori den minst ene oljen er en naturlig olje eller er avledet fra en naturlig olje, hvori den naturlige oljen valgfritt er kokosnøttolje, palmekjerneolje, palmeolje, sitronolje eller solsikkeolje, eller en kombinasjon av disse.

5. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive midlet er valgt fra gruppen bestående av en polyetoksyliert ricinusolje, polyoksyetylensorbitanmonolaurat, polyoksyetylensorbitanmonoleat, tokoferylpolyetylenglykolsuksinat og blandinger derav.

6. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive stoffet er oppnådd ved å reagere ricinusolje eller hydrogenert ricinusolje med etylenoksid.

7. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det minst ene ikke-ioniske overflateaktive stoffet omfatter glyserolpolyetylenglykolricinoleat, fettsyreestere av polyetylenglykol, frie polyetylenglykoler, etoksyliert glyserol, glyserolpolyetylenglykolhydroksystearat, fettsyrepolyetylenglykolsyreestere eller polyetylenglykoler.

8. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den minst ene polyolen er valgt fra gruppen bestående av glyserol og propylenglykol.

9. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, videre omfattende et ikke-vandig løsningsmiddel eller en blanding av et ikke-vandig løsningsmiddel og vann.

10. Leveringssystem ifølge krav 1, hvori det minst ene aktive middel er tilveiebrakt i en alkohol- og oljeløsning.

11. Leveringssystem ifølge krav 1, hvori det minst ene aktive middel er valgt fra: et vitamin, valgfritt valgt fra vitamin A, vitamin B, vitamin C, vitamin D, vitamin E, vitamin

K og kombinasjoner derav; et mineral, valgfritt valgt fra sink, kalsium, krom, kobber, jern, magnesium, mangan, fosfor og kalium; et hormon, valgfritt valgt fra melatonin, testosteron, insulin, progesteron og østrogen; en aminosyre; et peptid; en fettsyre; en antioksidant, valgfritt koenzym Q10; et planteekstrakt, valgfritt omfattende resveratrol, et cannabisekstrakt eller en eller flere cannabinoider; et næringsmiddel; et statin, valgfritt et fettløselig statin slik som atorvastatinkalsium eller et vannløselig statin slik som rosuvastatinkalsium; et immunsuppressivt middel; et antibiotikum; et beroligende middel; et steroid; en protonpumpehemmer (PPI); en selektiv serotoninreopptakshemmer (SSRI); en angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hemmer; og kombinasjoner derav.

12. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, videre omfattende minst et smaksstoff, minst ett surgjøringsmiddel, minst ett konserveringsmiddel eller minst ett søtningsmiddel.

13. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori forholdet mellom det minst ene aktive middelet til det minst ene ikke-ioniske overflateaktive stoffet er fra 1:5 til 1:15 etter vekt, og/eller forholdet mellom minst ett ikke-ionisk overflateaktivt middel til den minst ene polyolen er fra 2:1 til 1,5:1 etter vekt.

14. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13 for bruk i en fremgangsmåte for å forhindre og/eller redusere blodkolesterol i et individ, hvori det aktive middelet i leveringssystemet er et statin.

15. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av dyslipidemi hos et individ, hvori det aktive middelet i leveringssystemet er et statin.

16. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13 for bruk i en fremgangsmåte for å forebygge og/eller behandle kardiovaskulær sykdom hos et individ, hvori det aktive middelet i leveringssystemet er et statin.

17. Leveringssystem ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 13 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av diabetes, for regulering av blodsukternivåer og/eller for forebygging eller behandling av hyperglykemi hos et individ, hvori det aktive middel i leveringssystemet er insulin.