



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3937902 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/196 (2006.01)

A61K 47/32 (2006.01)

A61J 3/07 (2006.01)

A61K 31/56 (2006.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 31/58 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61M 31/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2024.02.05

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2023.11.01

(86) European Application Nr. 20713215.0

(86) European Filing Date 2020.03.13

(87) The European Application's
Publication Date 2022.01.19

(30) Priority 2019.03.14, EP, 19162908
2019.08.21, EP, 19192961

(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 KRAUSE, Julius, Wolgaster Str. 117, 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 AND
METHODS FOR PRODUCING SAME**

(56) References
Cited: WO-A1-2016/102067
US-A1- 2014 335 153
WO-A2-2010/135053
WO-A2-2005/039499

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 (1; 51) for påføring på en slimhinne, spesielt på en bukkal, gastro-intestinal, rektal eller vaginal slimhinne, fortrinnsvis en gastro-intestinal slimhinne, mer foretrukket en spiserørslimhinne omfattende

minst ett preparat (2; 52) som har en langstrakt form og omfattende en aktiv farmasøytisk ingrediens, hvor det minst ene preparatet er i stand til å anordnes i en kompakt tilstand og i en utvidet tilstand,

en kapselanordning (3; 53) omfattende et hulrom (4; 54a, 54b) for å romme det minst ene preparatet som er i den kompakte tilstanden,

kapselanordningen har en åpning (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3; 55) og en første ende (2a; 52a) av preparatet som strekker seg, i den kompakte tilstanden, gjennom åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3; 55) for å tillate å trekke ut preparatet fra hulrommet inn i det omkringliggende området (6) av kapselanordningen og derved overføre preparatet fra den kompakte tilstanden til den utvidede tilstanden,

karakterisert ved at

åpningen (5; 55) og preparatet (2; 52) dimensjoneres slik at når preparatet trekkes ut fra åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3; 55), tilveiebringes det en avstand (S1; S2) i et åpningstverrsnitt (CS) av åpningen (5; 55) mellom preparatet (2; 52) og en overflate (5a) av kapselanordningen som definerer åpningen (5; 55).

2. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 1, hvori kapselanordningen (3) strekker seg langs en midtre lengdeakse (A) til kapselanordningen (3), og hvori åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) anordnes slik at et midtre punkt av åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) forskyves fra den midtre lengdeaksen (A).

3. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 1 eller 2, hvori åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) er en spaltelignende åpning (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) konfigurert for å tillate et strimmellignende preparat (2) å passere gjennom åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3), tverrsnittet (CS) av åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) er større enn tverrsnittet av det strimmellignende preparatet (2), når sistnevnte beveger seg gjennom åpningen.

4. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 3, hvori den spaltelignende åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) har to motstående kanter med en lengde (b), som strekker seg langs et hovedplan (B-C) av den spaltelignende åpningen (45.2), hvor hovedplanet inkluderer en første linje (B) og en andre linje (C) som er vinkelrett på den første linjen (B), den første linjen (B) er vinkelrett på den midtre lengdeaksen (A) til kapselanordningen (3), og normalen (N) til hovedplanet som inkluderer en vinkel α med den midtre lengdeaksen (A), hvori $0 \leq \alpha \leq 90^\circ$.
5. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 4, hvori $1^\circ < \alpha \leq 90^\circ$.
6. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 4, hvori $\alpha = 45^\circ$.
7. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 4, hvori $\alpha = 90^\circ$.
8. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 3, hvori en bredde (a) av den spaltelignende åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) er større enn en tykkelse (t) av det strimmellignende preparatet (2), som beveges ut av kapselanordningen (3) gjennom den spaltelignende åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3).
9. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori avstanden S er fra 100 μm til 2000 μm .
10. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kapselanordningen (3) omfatter minst ett ledeelement (33c.1; 33c.3), som anordnes inne i det indre rommet av kapselanordningen (3) for å lede bevegelsen til det strenglignende eller platelignende preparatet (2) mot åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) til kapselanordningen (3).
11. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge krav 4, hvori de minst ene ledeelementene (33c.1; 33c.3) danner et lederom for å romme og lede preparatet (2).
12. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kapselanordningen (3) konfigureres til å være egnet til å svelges av en

pasient.

13. Farmasøytisk doseringsform (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kapselanordningen (3) omfatter et første rørelement (43a), og fortrinnsvis omfatter kapselanordningen (3) et ytterligere andre rørelement, hvori det andre rørelementet fortrinnsvis har minst delvis en mindre rørdiameter enn det første rørelementet (43a), og hvori det andre rørelementet fortrinnsvis anordnes minst delvis i det første rørelementet (43a) og derved forbindes med det første rørelementet (43a).

14. Farmasøytisk doseringsform (31) ifølge ett av de foregående kravene 1 til 12, hvori kapselanordningen (23; 33) minst omfatter et første halvsylinderelement (23a; 33a), og fortrinnsvis omfatter kapselanordningen (23; 33) et andre halvsylinderelement (23b; 33b), som forbindes med det første halvsylinderelementet (23a; 33a) for å danne kapselanordningen (23; 33).

15. Farmasøytisk doseringsform (51) ifølge ett av de foregående kravene 1 til 13, hvori den farmasøytiske doseringsformen omfatter en senkeanordning (60), som opptar en del av hulrommet og som tilveiebringer en ytterligere vekt til den farmasøytiske doseringsformen.

16. Fremgangsmåte for å fremstille en kapselanordning (3; 23; 33) for en farmasøytisk doseringsform (1; 31) som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende trinnene:

- å tilveiebringe et materiale for å danne en kapselanordning (3; 23; 33);
- å generere en åpning (5), spesielt en spaltelignende åpning (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3), i materialet til kapselanordningen (3; 23; 33);
- å danne kapselanordningen (3; 23; 33).

17. Fremgangsmåte for å fremstille den farmasøytiske doseringsformen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 15, omfattende trinnene:

- å tilveiebringe en kapselanordning (3; 23; 33) som inkluderer en åpning (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3);
- å plassere et preparat (2) som har en langstrakt form og omfattende den aktive farmasøytiske ingrediensen, i en kompakt tilstand av preparatet (2), inne i et

hulrom (4) i kapselanordningen (3; 23; 33) og la en endedel av preparatet (2) strekke seg gjennom åpningen, åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3) og preparatet (2) konfigureres slik at når preparatet (2) trekkes ut fra åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3), tilveiebringes det en avstand (S1; S2) i åpningstverrsnittet (CS) av åpningen (5) mellom preparatet (2) og en overflate (5a) av kapselanordningen (3; 23; 33) som definerer åpningen (5; 25; 35; 45.1; 45.2; 45.3).