



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3946262 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A23L 33/105 (2016.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/50 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.31
(86)	European Application Nr.	20764081.4
(86)	European Filing Date	2020.08.28
(87)	The European Application's Publication Date	2022.02.09
(30)	Priority	2019.08.30, EP, 19306056
(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	EVIE SA, Route de Meyrin 123, 1219 Chatelaine, Sveits
(72)	Inventor	SUID, Xavier, 99 rue François Bougouin, 44510 LE POULIGUEN, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	LOADED GRANULES, THEIR PROCESS OF PRODUCTION AND THEIR USES
------	-------	--

(56)	References
------	------------

Cited:

DE-A1- 102014 213 548

FR-A1- 2 967 066

US-A1- 2018 147 179

US-A1- 2018 344 786

"Aulton's Pharmaceuticals : The Design and Manufacture of Medicines", 30 June 2017, article
PORTER STUART C.: "32 Coating of tablets and multiparticulates", pages: 593 - 593,
XP093057198

ERIC P BARON: "Comprehensive Review of Medicinal Marijuana, Cannabinoids, and
Therapeutic Implications in Medicine and Headache: What a Long Strange Trip It's Been",
HEADACHE, 1 January 2015 (2015-01-01), United States, pages 885 - 916, XP055730451,
Retrieved from the Internet <URL:https://realmofcaring.org/wp-
content/uploads/2019/10/Comprehensive-Review-of-Medicinal-Marijuana-Cannabinoids-and-
Therapeutic-Implications-in-Medicine-and-Headache-What-a-Long-Strange-Trip-It's-Been.pdf>
DOI: 10.1111/head.12570

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/>

5 Patentkrav

1. Cannabinoidlastede granuler bestående av orodispergerbare sukkergranuler lastet med minst én cannabinoidforbindelse, hvor hvert granul har en diameter på 2 til 10 millimeter før lasting, og hvor de cannabinoidlastede granulene er ment for å administreres sublingvalt.

10 2. Cannabinoidlastede granuler ifølge krav 1, hvor de orodispergerbare sukkergranulene består av laktose, sukrose, xylitol eller en blanding derav.

3. Cannabinoidlastede granuler ifølge krav 1 eller 2, hvor hvert granul har en diameter på 3 til 4 millimeter, pluss/minus 10%, og/eller veier fra 30 til 150 milligram, pluss/minus 10%.

15 4. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den minst ene cannabinoidforbindelsen er valgt fra gruppen bestående av: cannabidiol (CBD), cannabigerol, trans- Δ^9 -tetrahydrocannabidiol (THC) og en blanding derav.

20 5. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den minst ene cannabinoidforbindelsen er syntetisk, eller er trukket ut fra planten *Cannabis sativa* og er i form av et isolat som inneholder minst 95 vekt% av cannabinoidforbindelsen, sammenliknet med den totale vekten av isolatet.

25 6. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor granulene er sukker overtrukket med en sukkersirup og et ekstrakt som inneholder minst én cannabinoidforbindelse.

30 7. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor hver cannabinoidlastet granul inneholder en dose av minst én cannabinoidforbindelse på fra 2 mg til 8 mg, pluss/minus 10%, og fortrinnsvis inneholder en dose på 5 mg, pluss/minus 10%.

8. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor granulene videre inneholder minst ett terpen, fortrinnsvis en kombinasjon av minst to terpenener.

35 9. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor granulene videre er belagt med: en sukkersirup omfattende et farge- eller aromastoff, naturgummi, naturvoks eller en

5 vilkårlig kombinasjon derav.

10. Fremgangsmåte ved fremstilling av cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, omfattende minst følgende trinn:

- 10
- a) tilsetning til orodispergerbare sukkergranuler som har en diameter på 2 til 10 millimeter av minst én cannabinoidforbindelse,
 - b) lufttørking av granulene,
 - c) gjentakelse av de suksessive trinnene (a) og (b) minst tyve ganger,
 - d) eventuelt belegging av de cannabinoidlastede granulene med: en sukkersirup omfattende et farge- eller aromastoff, naturgummi, naturvoks eller en vilkårlig kombinasjon derav.

15

11. Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, eller frembragt i samsvar med fremgangsmåten ifølge krav 10, for bruk som et medikament.

20 **12.** Cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, eller frembragt i samsvar med fremgangsmåten ifølge krav 10, for bruk ved behandling og/eller forebygging av kronisk smerte, inflammatoriske forstyrrelser, atferdsforstyrrelser og angstforstyrrelser.

13. Bruk av cannabinoidlastede granuler ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, eller frembragt i samsvar med fremgangsmåten ifølge krav 10, som et ernæringssupplement.

25

14. Sett for bruk som et ernæringssupplement, omfattende, i én enkelt forpakning, minst to dispenseranordninger omfattende cannabinoidlastede granuler som videre inneholder minst ett terpen ifølge krav 8, hvor de minst to dispenseranordningene skiller seg fra hverandre ved at det minst ene terpenet er forskjellig fra én dispenseranordning til en annen.