



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2107870 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/606 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
B65D 81/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.05.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.01.27
(86)	European Application Nr.	08713353.4
(86)	European Filing Date	2008.01.29
(87)	The European Application's Publication Date	2009.10.14
(30)	Priority	2007.01.29, US, 898072 P 2007.05.16, US, 749732
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
	Designated Extension States:	AL BA MK RS
(73)	Proprietor	Alaven Pharmaceutical, LLC, 265 Davidson Avenue, Somerset, NJ 08873-4120, US-USA
(72)	Inventor	VENKATARAMAN, Bala, 405 Gatehouse Court, Alpharetta, GA 30004, US-USA BROWN, Lindsey, 204 Berean Avenue, Atlanta, GA 30316, US-USA PATEL, Daxa, 3266 Allegheny Drive, Marietta, GA 30066, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, 165-169 Scotland Street, GB-G58PL GLASGOW, Storbritannia

(54)	Title	REDUCED IRRITANT ENEMA FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY BOWEL DISEASE (IBD)
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/107479 US-A- 4 657 900 US-A- 4 664 256 US-A- 5 352 681 US-A- 5 529 833 US-A1- 2006 076 536 TEWARI GAURAV ET AL: "Absorption kinetics of oxygen scavengers", INTERNATIONAL JOURNAL OF FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY, vol. 37, no. 2, February 2002 (2002-02), pages 209-217, XP002672229, ISSN: 0950-5423

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. Pakket klyster, som omfatter:
en stabil doseringssuspensjon av 5-aminosalisylsyre (5-ASA) som inneholdes inne i ett
5 i det vesentlige oksygenfritt flytende bærermedium, idet nevnte flytende bærermedium
har en materiell unngåelse av antioksidanter for nevnte 5-ASA;
i det minste én anvendelsesflaske som inneholder den nevnte doseringssuspensjon;
en lukket, i det vesentlige oksygenfri sperrepakke som deri inneholder nevnte i det
minste ene anvendelsesflaske som inneholder nevnte doseringssuspensjon; og
10 en oksygenfjerner anordnet inne i nevnte sperrepakke, hvor i det minste nevnte
sperrepakke forhindrer migrasjon av oksygen inn i nevnte doseringssuspensjon ved
langvarig lagring.
2. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte doseringssuspensjon omfatter cirka 1 g til cirka
15 4 g av nevnte 5-ASA anordnet inne i cirka 20 ml til cirka 60 ml av nevnte flytende
bærermedium.
3. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte doseringssuspensjon omfatter en pH på cirka
3 til cirka 5.
20
4. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte sperrepakke er en pose.
5. Pakket klyster ifølge krav 4, hvor nevnte pose er et folie-/polymerlaminat.
- 25 6. Pakket klyster ifølge krav 5, hvor nevnte folie-/polymerlaminat er
polyester/aluminiumfolie/lineært polyetylen med lav tetthet.
7. Pakket klyster ifølge krav 5, hvor nevnte folie-/polymerlaminat videre omfatter i det
minste ett adhesjonsmiddel.
30
8. Pakket klyster ifølge krav 5, hvor nevnte flytende bærermedium omfatter kaliumacetat,
xantangummi, carbomer, natriumbenzoat, dinatriumedetat og renset vann.
9. Pakket klyster ifølge krav 8 hvor nevnte oksygenfjerner er inneholdt i en liten pose.
35
10. Pakket klyster ifølge krav 9, hvor nevnte i det minste ene anvendelsesflaske har en
tilstrekkelig fleksibilitet til å muliggjøre trykkavgivelse av nevnte doseringssuspensjon.

11. Pakket klyster ifølge krav 10, som ytterligere omfatter en i det vesentlige inert gass inneholdt i i det minste én av nevnte sperrepakke og nevnte i det minste ene anvendelsesflaske.
- 5 12. Pakket klyster ifølge krav 11, hvor nevnte sperrepakke, nevnte lille pose og nevnte i det vesentlige inerte gass forhindrer migrasjon av oksygen inn i nevnte doseringssuspensjon ved langvarig lagring.
13. Pakket klyster ifølge krav 12, hvor nevnte i det vesentlige inerte gass er nitrogen.
- 10 14. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte i det minste ene anvendelsesflaske har en tilstrekkelig fleksibilitet til å muliggjøre trykkavgivelse av nevnte doseringssuspensjon.
- 15 15. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte i det minste ene anvendelsesflaske er tildannet av en formbar polymer.
16. Pakket klyster ifølge krav 1 hvor nevnte oksygenfjerner er inneholdt i en liten pose.
17. Pakket klyster ifølge krav 16, hvor nevnte lille pose er anordnet inne i nevnte sperrepakke i i det vesentlige isolert anordning med hensyn til nevnte i det minste ene anvendelsesflaske.
- 20 18. Pakket klyster ifølge krav 16, hvor nevnte lille pose er anordnet inne i nevnte sperrepakke i i det vesentlige kommuniserende anordning med hensyn til nevnte i det minste ene anvendelsesflaske.
- 25 19. Pakket klyster ifølge krav 1, som ytterligere omfatter en i det vesentlige inert gass inneholdt i i et minste én av nevnte sperrepakke og nevnte i det minste ene anvendelsesflaske.
- 30 20. Pakket klyster ifølge krav 19, hvor nevnte i det vesentlige inerte gass er nitrogen.
21. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte sperrepakke forebygger misfarging av nevnte doseringssuspensjon ved langvarig lagring.
- 35 22. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte flytende bærermedium omfatter i det minste én av kaliumacetat, carbomer, dinatriumedetat, natriumbenzoat, xantangummi og rensset vann.

23. Pakket klyster ifølge krav 1, hvor nevnte doseringssuspensjon omfatter cirka 4 g av nevnte 5-ASA anordnet inne i cirka 60 ml av nevnte flytende bærermedium.