



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2214677 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/41 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.12.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.30
(86)	European Application Nr.	08848917.4
(86)	European Filing Date	2008.11.12
(87)	The European Application's Publication Date	2010.08.11
(30)	Priority	2007.11.13, US, 987720 P 2007.12.06, US, 12012 2007.12.21, US, 15998 2008.01.08, US, 19818 2008.03.07, US, 34941 2008.03.10, US, 35348 2008.05.16, US, 54103 2008.05.16, US, 54104 2008.05.16, US, 54105 2008.05.16, US, 54106 2008.05.16, US, 54107 2008.08.20, US, 90568
(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
(73)	Proprietor	Meritage Pharma, Inc., 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, US-USA
(72)	Inventor	HILL, Malcolm, 12481 High Bluff DriveSuite 160, San Diego, California 92130, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATION OF THE GASTROINTESTINAL TRACT
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/074930 WO-A2-01/41748 WO-A2-2006/103702 US-A1- 2001 049 366 US-A1- 2007 111 978 US-B1- 6 387 383 B1 CARO, J.J. ET AL.: 'HEALING AND RELAPSE RATES IN GASTROESOPHAGEAL REFLUX DISEASE TREATED WITH THE NEWER PROTON-PUMP INHIBITORS LANSOPRAZOLE, RABEPRAZOLE, AND PANTOPRAZOLE COMPARED WITH OMEPRAZOLE, RANITIDINE,

AND PLACEBO: EVIDENCE FROM RANDOMIZED CLINICAL TRIALS' CLINICAL
THERAPEUTICS vol. 23, no. 7, 2001, pages 998 - 1017, XP008133514

ANDERSEN ET AL: "Treatment of esophageal strictures with intralesional steroids",
GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, ELSEVIER, NL, vol. 41, no. 4, 1 April 1995 (1995-04-01),
page 333, XP005452239, ISSN: 0016-5107, DOI: 10.1016/S0016-5107(05)80186-5

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.** Sammensetning omfattende en terapeutisk effektiv mengde av topisk kortikosteroid for anvendelse ved behandling eller lindring av symptomene av eller inflammasjon assosiert med halsbrann-oppstøt-sykdom (GERD) i et individ, hvor
5 det topiske kortikosteroid er budesonid, flutikason, mometason-furoat, ciclesonid, beklometason, desonid, eller en farmasøytisk akseptabel ester derav, eller en kombinasjon derav, ved topisk administrasjon til spiserøret hos individet.
- 2.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor halsbrann oppstøt-sykdommen er ikke-erosiv oppstøt-sykdom (NERD) eller erosiv øsofagitt (EE).
- 10 **3.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor 100 µg/dag til 20 mg/dag av kortikosteroid administreres til individet.
- 4.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, hvor mellom 250 µg/dag og 5 mg/dag av kortikosteroidet administreres til individet.
- 5.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor halsbrann oppstøt-sykdommen (GERD) er refraktorisk i forhold til en syreinhibitor.
15
- 6.** Sammensetning for anvendelse ifølge 1, ytterligere omfattende administrering av en terapeutisk effektiv mengde av en H₂RA, en protonpumpeinhibitor (PPI), eller en kombinasjon derav til nevnte individ.
- 7.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor H₂RA er valgt fra
20 cimetidin, famotidin, nizatidin og ranitidin.
- 8.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor H₂RA administreres i en mengde mellom 1 mg og 500 mg.
- 9.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor protonpumpeinhibitoren er valgt fra omeprazol, hydroksyomeprazol, esomeprazol, tenatoprazol,
25 lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, dontoprazol, habeprazol, perprazol, ransoprazol, pariprazol, leminoprazol, S-tenatoprazol-Na og dextransoprazol.
- 10.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor protonpumpeinhibitoren administreres i en mengde på mellom 1 mg og 600 mg.

- 11.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, omfattende kortikosteroidet og minst én eksipient som øker interaksjonen av kortikosteroidet med individets spiserør.
- 12.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor viskositeten av sammensetningen er på 90 mPa·s til 600 mPa·s, hvor viskositeten måles ved 25 grader Celsius og en skjærgrad på omkring 13,2 sek⁻¹.
- 13.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 12, hvor eksipienten er en viskositetsøker, et mukoadhesivt middel, et absorpsjonsøkende middel eller en kombinasjon derav.
- 14.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor eksipienten er valgt fra akasia (gummi arabicum), agar, aluminium magnesium silikat, natriumalginat, natriumstearat, blæretang, bentonitt, karbomer, carrageenan, karbopol, cellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose (MCC), keratonia, kondrus, dekstrose, furcellaran, gelatin, Ghatti-gummi, guar-gummi, hektoritt, laktose, sukrose, maltodekstrin, mannitol, sorbitol, honning, maisstivelse, hvetestivelse, risstivelse, potetstivelse, gelatin, sterculia-gummi, xantan-gummi, polyetylglykol (f.eks. PEG 200-4500), tragakant-gummi, etylcellulose, etylhydroksyetylcellulose, etylmetylcellulose, metylcellulose, hydroksyetylcellulose, hydroksyetylmetylcellulose, hydroksypropylcellulose, poly(hydroksyetyl-metakrylat), oksypolygelatin, pektin, polygelin, povidon, propylenkarbonat, metylvinyleter/maleinsyre anhydrid kopolymer (PVM/MA), poly(metoksyetylmetakrylat), poly(metoksyetoksyetyl-metakrylat), hydroksypropylcellulose, hydroksypropylmetyl-cellulose (HPMC), natriumkarboksymetyl-cellulose (CMC), silikondioksyd, polyvinylpyrrolidon (PVP: povidin), en blanding av dekstrose, maltodekstrin og sukralose samt kombinasjoner derav.
- 15.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 14, hvor eksipienten er en CMC/MCC-blanding med et blandingsvektforhold på omkring 11/89.
- 16.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor kortikosteroidet administreres i en enhetsdoseformulering for oral administrasjon.