(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 2247291 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/66 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/395 (2006.01)
A61K 31/498 (2006.01)
A61K 31/7048 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.12.05
(86)	European Application Nr.	09708397.6
(86)	European Filing Date	2009.02.05
(87)	The European Application's Publication Date	2010.11.10
(30)	Priority	2008.02.08, US, 65144
(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 ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(73)	Proprietor	Red Hill Biopharma Ltd., 22 Givati Street, 52232 Ramat-Gan, Israel
(72)	Inventor	BORODY, Thomas Julius, Level 1229 Great North Road, Five Dock, New South Wales 2046, Australia GOSSELIN, Patrick, 200, Armand-Frappier, Laval, Quebec H7V 4A6, Canada
(74)	Agent or Attorney	PROTECTOR IP AS, Oscars gate 20, 0352 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING INFLAMMATORY BOWEL DISEASE**

(56) References Cited:

BOSQUEE L ET AL: "Cervical lymphadenitis caused by a fastidious mycobacterium closely related to Mycobacterium genavense in an apparently immunocompetent woman: Diagnosis by culture-free microbiological methods", JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, vol. 33, no. 10, 1995, pages 2670-2674, XP002624769, ISSN: 0095-1137, BORODY, T. J. ET AL.: 'Treatment.of severe Crohn's disease using antimycobacterial triple therapy - apprbaching a cure?' DIGESTIVE AND LIVER DISEASE vol. 34, no. 1, January 2002, pages 29 - 38, YAJKO, D.M. ET AL.: 'In vitro activities of rifabutin, azithromycin, ciprofloxacin, clarithromycin, clofazimine, ethambutol, and amikacin in combinations of two, three and four drugs against mycobacterium avium.' ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY vol. 40, no. 3, March 1996, pages 743 - 749, DUBE, M.P. ET AL.: 'Successful short-term suppression of clarithromycin-resistant Mycobacterium avium complex bacteremia in AIDS.' CLINICAL INFECTIOUS DISEASES vol. 28, January 1999, pages 136 - 138, BORODY ET AL: "Anti-mycobacterial therapy in Crohn's disease heals mucosa with longitudinal scars", DIGESTIVE

AND LIVER DISEASE, W.B. SAUNDERS, vol. 39, no. 5, 13 April 2007 (2007-04-13) , pages 438-444, XP022045863, ISSN: 1590-8658, DOI: DOI:10.1016/J.DLD.2007.01.008, SELBY, W. ET AL.: 'Two-tear combination antibiotic therapy with clarithromycin, rifabutin, and clofazimine for Crohn's disease.' GASTROENTEROLOGY vol. 132, 2007, pages 2313 - 2319, WO-A1-98/43667

PATENTKRAV

1. Farmasøytisk sammensetning omfattende
rifabutin;
klaritromycin;
klofazimin;
polyetylengykol;
og en farmasøytisk akseptabel bærer,
hvori den farmasøytiske sammensetningen er en fast oral doseringsform,
hvori polyetylenglykolen
(i) har en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 5000–12 000 Dalton og
(ii) er mellom 300 % og 700 % vekt/vekt i forhold til mengden klofazimin

hvori mengden av klofazimin er 10–15 % vekt/vekt i forhold til mengden klaritromycin og 20–25 % vekt/vekt i forhold til mengden av rifabutin.

2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori rifabutin, klaritromycin og klofazimin er til stede i et forhold på 9 ± 0,5:19 ± 0,5:2 ± 0,5 vekt/vekt/vekt.

3. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori polyetylenglykolen har en gjennomsnittlig molekylvekt på 7000–9000 Dalton.

4. Sammensetningen ifølge krav 1, ytterligere omfattende mikrokrystallinsk cellulose (MCC), Mg-stearat, natriumlaurylsulfat (SLS), polysorbat 80 eller en kombinasjon derav.