



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2328553 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.06.10
(86)	European Application Nr.	08876449.3
(86)	European Filing Date	2008.11.12
(87)	The European Application's Publication Date	2011.06.08
(30)	Priority	2008.08.20, US, 90572 P 2008.08.20, US, 90575 P
(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	The Regents of the University of California, 1111 Franklin Street, 12th Floor, Oakland, CA 94607, USA
(72)	Inventor	DOHIL, Ranjan, 12784 Toyon Mesa Court, San DiegoCA 92130, USA BASTIAN, John, c/o Children's Specialists of San Diego3020 Children's WayMail Code 5114, San DiegoCA 92123, USA ACEVES, Seema, 325 Puente Baja Drive, Solana BeachCA 92075, USA PHILLIPS, Elaine, c/o Meritage Pharma, Inc12481 High Bluff Drive, Ste 160, San DiegoCA 92130, USA HILL, Malcolm, c/o Meritage Pharma Inc12481 High Bluff Dr.Suite 160, San DiegoCA 92130, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	CORTICOSTEROIDS FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY DISEASES OF THE GASTROINTESTINAL TRACT
(56)	References Cited:	EP-A2- 1 201 242 WO-A1-2006/099591 WO-A2-99/32156 US-A- 5 863 910 US-A1- 2007 031 459 US-A1- 2006 013 873 Rowe eta al.: "Handbook of Pharmaceutical Excipients" 1 January 2006 (2006-01-01), Pharmaceutical Press , XP002530885 , pages 442-445 the whole document ACEVES S S ET AL: "Topical viscous budesonide suspension for treatment of eosinophilic esophagitis", JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 116, no. 3, 1 September 2005 (2005-09-01), pages 705-706, XP026968506, ISSN: 0091-6749 [retrieved on 2005-09-11]

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. Oral farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling, forebygging eller lindring av betennelse i spiserøret hos et menneskebarn eller spedbarn ved topisk administrering av et kortikosteroid til spiserøret; den orale farmasøytiske sammensetningen omfattende et kortikosteroid, en flytende vehikkel og maltodekstrin.

2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori betennelsen i spiserøret er en allergisk eller kaustisk inflammatorisk forstyrrelse i spiserøret.

3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori betennelsen i spiserøret velges fra: eosinofil øsofagitt, øsofageal betennelse sekundært til kaustisk/irriterende inntak, vedvarende/tilbakevendende øsofageale strukturer av enhver årsak og som inkluderer kaustisk/irriterende inntak, pilleindusert øsofagitt og kombinasjoner derav.

4. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 3, hvori den øsofageale betennelsen er eosinofil øsofagitt.

5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori menneskebarnet er et individ som er blitt diagnostisert med en sykdom eller tilstand valgt fra systemiske sykdommer, medfødte sykdommer, betennelse etter operasjon og kombinasjoner derav.

6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori kortikosteroidet velges fra: aklometason, amcinomid, beklometason, betametason, budesonid, ciklesonid, klobetasol, klobetason, clocortolon, kloprednol, kortivazol, deflazacort, deoksykortikosteron, desoniddesoksimetason, deksametason, diflorason, diflucortolon, difluprednat, flukorolon, fludrokortison, fludroksykortid, flumetason, flunisolid, fluokinolonacetamid, fluocinonid, fluocortin, fluocortolon, fluormetolon, fluperolon, flutikason, flutikasonpropionat, fupredniden, formocortal, halcinonid, halometason, hydrokortisonaceponat, hydrokortisonbuteprat, hydrokortisonbutyrat, loteprednol, medryson, meprednison, metylprednisolon, metylprednisolonaceponat, mometasonfuroat, parametason, prednikarbat, prednison, prednisolon, prednyliden, remeksolon, tiksokortol, triamcinolon, ulobetasol eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller ester derav.

7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori kortikosteroidet er budesonid.
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, videre omfattende et søtningsmiddel, en antioksidant, et overflateaktivt middel, et buffermiddel eller en kombinasjon derav.
9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, som har et totalvolum på ca. 2 ml til ca. 20 ml.
10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, omfattende ca. 250 µg til ca. 10 mg kortikosteroid.
11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, for anvendelse hvori:
 - i. ca. 0,25 mg til ca. 10 mg kortikosteroid per dag administreres;
 - ii. den farmasøytiske sammensetningen administreres én gang om dagen, to ganger om dagen eller tre ganger om dagen;
 - iii. den farmasøytiske sammensetningen administreres ikke mer enn én gang om dagen; eller
 - iv. kortikosteroidet leveres langs hele lengden av spiserøret.
12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, som omfatter en viskositetsforsterkende eksipiens;

eventuelt hvori den viskositetsforsterkende eksipiensen velges fra gruppen som består av

tverrbundet poly(akrylsyre), en karbomerhomopolymer, glyserin, en karbomerkopolymer, akasie (gummi arabicum), agar, aluminiummagnesiumsilikat, natriumalginat, natriumstearat, blæretang, bentonitt, karbomer, karragenan, Carbopol, en cellulose, ceratonia, kondrus, dekstrose, furcellaran, gelatin, Ghatti-gummi, guar gummi, hektoritt, laktose, sukrose, maltodekstrin, mannitol, sorbitol, honning, maisstivelse, hvetestivelse, risstivelse, potetstivelse, gelatin, sterkuliagummi, xantumgummi, polyetylenglykol, tragantgummi, etylcellulose, etylhydroksyetylcellulose, etylmetylcellulose, metylcellulose, hydroksyetylcellulose, hydroksyetylmetylcellulose, hydroksypropylcellulose, poly(hydroksyetylmetakrylat), oksypolygelatin, pektin, polygelin, povidon, propylenkarbonat, metylvinyleter/maleinsyreanhydridkopolymer (PVM/MA), poly(metoksyetylmetakrylat),

poly(metoksyetoksyetylmetakrylat), hydroksypropylcellulose, hydroksypropylmetyl-cellulose, en karboksymetyl-cellulose (CMC), silisiumdioksid, polyvinylpyrrolidon (PVP: povidon), Splenda® og kombinasjoner derav.

- 5 **13.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori sammensetningen formuleres som en suspensjon, en sirup, en dispersjon, en emulsjon, en løsning, en væske eller en oppslemming.
- 10 **14.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori kortikosteroidet er i form av partikler.
- 15 **15.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14, hvori minst 95 % av partiklene har en diameter på mindre enn 10 µm.
- 15 **16.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14 eller krav 15, hvori kortikosteroidpartiklene suspenderes eller dispergeres i et vandig medium.
- 20 **17.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, omfattende mellom ca. 0,1 g maltodekstrin per ml flytende vehikkel til ca. 0,6 g maltodekstrin per ml flytende vehikkel.
- 20 **18.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 17, hvori sammensetningen er tiksotropisk.
- 25 **19.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori viskositeten til sammensetningen er minst 50 cP ved 25 grader Celsius og en skjærrate på ca. 13,2 sek⁻¹.