



(12) Translation of  
european patent specification

(11) NO/EP 2395997 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/415 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61P 1/00 (2006.01)**  
**A61P 1/02 (2006.01)**  
**A61P 1/04 (2006.01)**

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2016.07.11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2016.02.10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 09783131.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2009.09.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2011.12.21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (30) | Priority                                                                   | 2008.09.18, EP, 08164648<br>2008.09.18, US, 98053 P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR<br>HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL<br>PT RO SE SI SK SM TR                                                                                                                                                                                                                                                                |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | AL BA RS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (73) | Proprietor                                                                 | ONXEO S.A., 49, Boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris, FR-Frankrike                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (72) | Inventor                                                                   | ATTALI, Pierre, 2 rue du lieutenant Heitz, F-94300 Vincennes, FR-Frankrike<br>LEMARCHAND, Caroline, 11 bis rue Maison Dieu, F-75014 Paris, FR-Frankrike<br>ROULET, Vanessa, 158 avenue de Clichy, F-75017 Paris, FR-Frankrike<br>SCHEUIR, Claire, 12 rue Rameau, F-91160 Longjumeau, FR-Frankrike<br>ZAKIN, Lorraine, 133 rue du maréchal Joffre, F-92700 Colombes, FR-Frankrike |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>TREATING INFLAMMATION AND INFLAMMATORY PAIN IN MUCOSA USING MUCOSAL<br/>PROLONGED RELEASE BIOADHESIVE THERAPEUTIC CARRIERS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (56) | References<br>Cited: | EP-A- 1 837 020<br>EP-A- 1 972 332<br>WO-A-2006/075123<br>WO-A-2007/096906<br>US-A- 4 590 067<br>US-A1- 2005 196 440<br>US-A1- 2007 077 219<br>EPSTEIN J B ET AL: "Topical clonidine for orofacial pain: a pilot study" JOURNAL OF<br>OROFACIAL PAIN, QUINTESSENCE PUBLISHING CO, CAROL STREAM, IL, US, vol. 11, no.<br>4, 1 January 1997 (1997-01-01), pages 346-352, XP009109307 ISSN: 1064-6655<br>BUERKLE H ET AL: "Thermal and mechanical antinociceptive action of spinal vs peripherally<br>administered clonidine in the rat inflamed knee joint model", BRITISH JOURNAL OF<br>ANAESTHESIA, BJM PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, vol. 83, no. 3, 1 September 1999<br>(1999-09-01), pages 436-441, XP002525193, ISSN: 0007-0912 |

HARRIS DEBRA J: "Cancer treatment-induced mucositis pain: strategies for assessment and management.", THERAPEUTICS AND CLINICAL RISK MANAGEMENT SEP 2006, vol. 2, no. 3, September 2006 (2006-09), pages 251-258, ISSN: 1176-6336

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

- 5     **1.** Klonidin eller klonidinhydroklorid eller blandinger derav for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge mukositt.
- 10     **2.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter klonidin eller klonidinhydroklorid eller blandinger derav, som en aktiv bestanddel for anvendelse i en fremgangsmåte for å forebygge mukositt.
- 15     **3.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 2, **karakterisert ved at** mukositten skyldes kjemoterapi eller strålebehandling.
- 20     **4.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 2, **karakterisert ved at** det administreres til immunsupprimerte individer.
- 25     **5.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 2, **karakterisert ved at** det administreres transmukosalt.
- 30     **6.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 2, **karakterisert ved at** klonidin eller klonidinhydroklorid eller blandinger derav inneholdes i en mukoadhesiv og langsomt frigjørende bioadhesiv bærer.
- 35     **7.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i henhold til krav 2, **karakterisert ved at** klonidin eller klonidinhydroklorid eller blandinger derav inneholdes i en mukoadhesiv langsomt frigjørende bioadhesiv bærer som omfatter mellom 0,001 til 10 % av klonidin eller klonidinhydroklorid eller blandinger derav som en aktiv bestanddel, mellom 1 og 75 vekt% av minst ett fortynningsmiddel, mellom 5 og 80 vekt% av minst ett bioadhesivt middel og mellom 5 og 80 vekt% av minst et vedvarende frigjørende middel som gir vedvarende frigjøring av den aktive bestanddel.
- 40     **8.** Fremgangsmåte for fremstilling av en slimhinneklebende langsomt frigjørende bioadhesiv bærer som definert i krav 7, omfattende:
  - a) oppløseliggjørende klonidin eller klonidinhydroklorid eller blandinger derav i en vandig løsning;

- b) granulering ved å påføre oppløsningen oppnådd i a) med en blanding av fortynningsmidler, bindemidler og eventuelt minst ett bioadhesivt middel;
- c) blanding av nevnte blanding med et smøremiddel og minst ett bioadhesivt middel og/eller en vedvarende frigivelsespolymer; og
- d) komprimering av den blandede blanding oppnådd i c).

5

**9.** Fremgangsmåte for fremstilling av en slimhinneklebende langsomt frigjørende bioadhesiv bærer i henhold til krav 8, **karakterisert ved at** granuleringen i trinn b) utføres ved sprøyting.

10