



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2482822 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/56 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/569 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.01
(86)	European Application Nr.	10821232.5
(86)	European Filing Date	2010.09.30
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.08
(30)	Priority	2009.10.01, US, 247642 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; 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 ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA; ME; RS
(73)	Proprietor	Adare Pharmaceuticals, Inc., 1200 Lenox Drive, Suite 100, Lawrenceville, NJ 08648, USA
(72)	Inventor	PERRETT, Stephen, 142 Leabrook Way, PrincetonNew Jersey 08540, USA COHEN, Fredric Jay, 52 Bailey Drive, Washington CrossingPennsylvania 18987, USA VENKATESH, Gopi M., 780 Waldsmith Way, VandaliaOhio 45377, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ORALLY ADMINISTERED CORTICOSTEROID COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: US-A1- 2003 099 701, WEI ET AL.: 'Efficacy of Single-Dose Dexamethasone as Adjuvant
Therapy for Acute Pharyngitis. The Laryngoscope.' vol. 112, no. 1, January 2002, pages 87 - 93,
XP008155940, US-A1- 2007 059 361, US-A1- 2009 123 550, BOWER ET AL.: 'Manifestations
and Treatment of Laryngeal Sarcoidosis.' AM REV RESPIR DIS. vol. 122, no. 2, August 1980,
pages 325 - 332, XP008155963, EP-A1- 1 595 533, US-A1- 2009 169 620, US-A1- 2004 106
663, WO-A2-2010/144865, US-A1- 2005 009 848

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. Oralt dispergerende tablett som omfatter mindre enn eller lik 20 mg budesonid eller et solvat eller ester derav og minst én farmasøytisk akseptabel bestanddel som letter dispergeringen av tablett i munnhulen, hvori tablett er egnet for topisk administrering av budesonid i den øvre tarmkanalen.
2. Den oralt dispergerende tablett ifølge krav 1, hvori tablett desintegrerer innen 60 sekunder i simulert spyttvæske når den testes ved hjelp av USP <701> desintegreringstesten.
3. Den oralt dispergerende tablett ifølge krav 2, hvori tablett desintegrerer innen 30 sekunder.
4. Den oralt dispergerende tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, som videre omfatter et klebemiddel, hvori klebemidlet er valgt fra gruppen som består av sukrosealuminiumsulfatkompleks, kitosan og derivater derav, polyvinylpyrrolidon, metylcellulose, natriumkarboksymetylcellulose, hydroksypropylcellulose, tverrbundne eller ikke-tverrbundne polyakrylater, tverrbundne polyarylater, sure tverrbundne eller ikke-tverrbundne polyakrylater, polyakrylsyrehomopolymerer eller kopolymerer, aminoalkylmetakrylatkopolymerer, metakrylsyre/metylmetakrylatkopolymer, alkylakrylat/alkylmetakrylatkopolymerer, ammoniometakrylatkopolymerer, karbomerhomopolymerer eller kopolymerer, hydrofile polysakkaridgummier, maltodekstriner, tverrbundne alginatgummigeler, polykarboksylerte vinylpolymerer, pektiner, xantangummier, alginsyre, modifiserte alginsyrer og kombinasjoner derav.
5. Den oralt dispergerende tablett ifølge krav 4, hvori klebemidlet og budesonidet eller solvatet eller esteren derav er nært forbundet.
6. Den oralt dispergerende tablett ifølge krav 1, hvori den minst ene farmasøytisk akseptable bestanddelen er minst ett desintegreringsmiddel.
7. Den oralt dispergerende tablett ifølge krav 6, hvori det minst ene desintegreringsmidlet er valgt fra gruppen som består av krysspovidon, natriumstivelsesglykolat, tverrbundet karboksymetylcellulose, lavsubstituert

hydroksylpropylcellulose, mannitol, xylitol, sorbitol, maltol, maltitol, laktose, sukrose, maltose og kombinasjoner derav.

8. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 1, som videre omfatter en eksipiens valgt
5 fra gruppen som består av mannitol, xylitol, sorbitol, maltol, maltitol, laktose, sukrose, maltose, syklodekstrin og kombinasjoner derav.

9. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 1, som er fri for smøremiddel.

10 10. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 6, hvori tabletten omfatter legemiddelpartikler og hurtigdispergerende granuler, hvori legemiddelpartiklene omfatter budesonidet eller solvatet eller esteren derav, og de hurtigdispergerende granulene omfatter det minst ene desintegrerende midlet og en sukkeralkohol og/eller sakkarid.

15 11. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 10, hvori legemiddelpartiklene har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 400 μm , de hurtigdispergerende granulene har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 300 μm , og desintegreringsmidlet og sukkeralkoholen og/eller sakkaridet har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 30 μm ; eller hvori budesonidet eller solvatet eller esteren derav anordnes over overflaten av en
20 eksipiens, de hurtigdispergerende granulene har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 300 μm , og desintegreringsmidlet og sukkeralkoholen og/eller sakkaridet har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 30 μm .

12. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 10 eller 11, hvori tabletten omfatter en
25 lyofilisert matriks, hvori den lyofiliserte matriksen omfatter budesonidet eller solvatet eller esteren derav i kombinasjon med minst en eksipiens.

13. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 12, hvori eksipiensen er valgt fra gruppen som består av mannitol, xylitol, sorbitol, maltol, maltitol, laktose, sukrose, maltose og
30 kombinasjoner derav.

14. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 6, som omfatter mindre enn eller lik 20 mg budesonid eller et solvat eller ester derav, og det minst ene desintegreringsmidlet, hvori

tabletten desintegrerer innen 60 sekunder i simulert spyttvæske når den testes ved hjelp av USP <701> desintegreringstesten.

15. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 14, hvori tabletten omfatter 0,05-0,3 mg
5 budesonid.
16. Oralt dispergerende tablett ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av en inflammatorisk tilstand i magetarmkanalen.
- 10 17. Den oralt dispergerende tabletten for anvendelse ifølge krav 16, hvori den inflammatoriske tilstanden i mage-tarmkanalen omfatter inflammasjon i spiserøret, eosinofil øsofagitt eller betennelse i glottis, epiglottis, mandler eller orofarynx.
18. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 1, som omfatter fra 0,01 mg til 20 mg
15 budenosid.
19. Den oralt dispergerende tabletten ifølge krav 1, som omfatter fra 2 mg til 20 mg budenosid.