



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2542268 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 49/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.12.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.08.10
(86)	European Application Nr.	11714409.7
(86)	European Filing Date	2011.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.09
(30)	Priority	2010.03.04, IT, MI20100345 2010.04.23, US, 327557 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 RS SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Cosmo Technologies Ltd, Riverside II Sir John Rogerson's Quay,, Dublin 2, IE-Ireland
(72)	Inventor	MORO, Luigi, Via Rossini 12, I-21050 Cairate (VA), IT-Italia AJANI, Mauro Severino, Via Carozzi 5, I-20147 Milano, IT-Italia VILLA, Roberto, Via Col di Lana 26, I-22053 Lecco, IT-Italia CELASCO, Giuseppe, Via A. Cecchi 15, I-16100 Genova, IT-Italia REPICI, Alessandro, Via Accademia Albertina 10, I-20123 Torino, IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	SOLID COMPOSITION FOR THE ORAL ADMINISTRATION OF DYES AND DIAGNOSTIC USE THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-93/08847 WO-A2-03/026621 US-A- 3 361 632 US-A1- 2007 077 202 MITOOKA ET AL: "Minute flat depressed neoplastic lesions of the colon detected by contrast chromoscopy using an indigo carmine capsule", GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, ELSEVIER, NL LNKD- DOI:10.1016/S0016-5107(05)80003-3, vol. 41, no. 5, 1 May 1995 (1995- 05-01), pages 453-459, XP005452014, ISSN: 0016-5107 PARRA-BLANCO ET AL.: "colonoscopy with an indigo carmine capsule: a conrolled trial", GASTROENTEROLOGY, vol. 130, 22 July 2006 (2006-07-22), page A187, XP002599122,

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. Fast sammensetning for oral administrering som inneholder minst ett fargestoff i tilknytning til minst én fysiologisk akseptabel eksipiens, **karakterisert ved at** den omfatter:
 - a. en matriks som består av lipofile forbindelser med smeltepunkt under 90 °C, og amfifile forbindelser, der det minst ene fargestoffet er minst delvis inkorporert,
 - b. en ytre matriks som består av hydrofile forbindelser, der den lipofile matriksen, og den amfifile matriksen dispergeres,
 - c. eventuelt andre fysiologisk akseptable eksipienser,
 - d. eventuelt et mageresistent belegg,

hvor det minst ene fargestoffet velges blant metylenblått, kongorødt, indigokarmin, toluidinblått eller blandinger derav, og det omfattes i en mengde som varierer mellom 10 og 1500 mg.
2. Sammensetning ifølge det foregående kravet, hvor det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde som varierer mellom 50 og 1200 mg.
3. Sammensetning ifølge det foregående kravet, hvor det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde som varierer mellom 20 og 500 mg.
4. Sammensetning ifølge det foregående kravet, hvor det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde som tilsvarer 25 mg.
5. Sammensetning ifølge de foregående kravene, hvor det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde som tilsvarer 50 mg.
6. Sammensetning ifølge de foregående kravene, i form av tablett eller kapsel.
7. Sammensetning ifølge de foregående kravene, hvor de lipofile forbindelsene er valgt blant mettede, umettede eller hydrogenerte langkjedede alkoholer, mettede, umettede eller hydrogenerte fettsyrer, salter derav, estere eller amider, mono-, di- eller triglyserider av fettsyrer, polyetoksylerte derivater derav, voks, ceramider, kolesterol, kolesterolderivater eller blandinger derav.
8. Sammensetning ifølge de foregående kravene, hvor de amfifile forbindelsene

er valgt blant polare lipider av type I eller II, ceramider, glykolalkyletere, alkylsulfat eller sulfosuksinatsalter eller blandinger derav.

9. Sammensetning ifølge de foregående kravene, hvori de polare lipidene av type I eller II er valgt blant lecitin, fosfatidylkolin, fosfatidyletanolamin eller blandinger derav, og glykolalkyleteren er dietylenglykolmonometyleter.
10. Sammensetning ifølge de foregående kravene, hvori de hydrofile forbindelsene er forbindelser som danner hydrogel, fortrinnsvis valgt blant polymerer eller kopolymerer av akryl- eller metakrylsyre, alkylvinylpolymerer, alkylcelluloser, hydroksyalkylcelluloser, karboksyalkylcelluloser, modifiserte celluloser, plurisubstituerte celluloser, polysakkarider, dekstriner, pektiner, stivelser, komplekse stivelser, stivelsesderivater, alginsyre, syntetisk gummi, naturgummi, polyalkohol eller blandinger derav.
11. Sammensetning ifølge de foregående kravene, hvori det gastroresistente belegget er valgt blant polymerer av akryl- eller metakrylsyre, kopolymerer av akryl- eller metakrylsyre, cellulosederivater, hydroksybutyratbaserte polymerer, skjellakk eller blandinger derav.
12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for diagnostiske formål.
13. Sammensetning ifølge krav 12 for anvendelse i den endoskopisk diagnostiske evalueringen av mage-tarm-kanalen.
14. Sammensetning ifølge krav 12 for anvendelse i den endoskopisk diagnostiske evalueringen av inflammatoriske, ulcerøse, dysplastiske, pre-neoplastiske og neoplastiske patologier i mage-tarm-kanalen.
15. Sammensetning ifølge krav 12 for anvendelse i den endoskopisk diagnostiske evalueringen av kreftformer, forstadieformer, polypper, pseudopolypper eller andre inflammatoriske patologier i mage-tarm-kanalen.