



(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/10 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)

(45)	Translation Published	2020.02.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.09.25
(86)	European Application Nr.	11745896.8
(86)	European Filing Date	2011.08.11
(87)	The European Application's Publication Date	2013.06.19
(30)	Priority	2010.08.11, US, 372804 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Ironwood Pharmaceuticals, Inc., 301 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA Forest Laboratories Holdings Limited, Victoria Place, 5th Floor 31 Victoria Street, Hamilton, Bermuda
(72)	Inventor	MO, Yun, 60 Fairfield Way, Apt. 1, Commack NY 11725, USA FRETZEN, Angelika, 7 Avon Street, Somerville MA 02143, USA CALI, Brian, 100 Hillside Avenue, Arlington MA 02476, USA DEDHIYA, Mahendra, 1 Lea Court, Pomona NY 10970, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(56) References
Cited: EP-A1- 1 908 482
 WO-A2-2007/053390
 WO-A2-2010/019266
 DATABASE WPI Week 199010 Thomson Scientific, London, GB; AN 1990-071167
 XP002746541, & JP H02 23849 A (AJINOMOTO KK) 26 January 1990 (1990-01-26)
 FUJITA MEGUMI ET AL: "Stabilization by meglumine of an amine compound degraded by
 formaldehyde in tablets.", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS 15 FEB 2010
 LNKD- PUBMED:19931605, vol. 386, no. 1-2, 15 February 2010 (2010-02-15), pages 195-200,
 XP002662715. ISSN: 1873-3476

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.** Farmasøytisk sammensetning som omfatter linaclotid, et kation eller farmasøytisk akseptabelt salt derav og histidin, hvori sammensetningen har et molforhold mellom kation:histidin på mindre enn 2:1.
- 2.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter Ca^{2+} og histidin i et molforhold mellom Ca^{2+} :histidin på omtrent 1,3:1 og 0,7:1.
- 10 **3.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter Ca^{2+} og histidin i et molforhold mellom Ca^{2+} :histidin på omtrent 1,1:1 og 0,9:1.
- 4.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter Ca^{2+} og histidin i et molforhold mellom Ca^{2+} :histidin på 1:2.
- 15 **5.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter Ca^{2+} og linaclotid i et molforhold mellom Ca^{2+} :linaclotid på 50:1.
- 6.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter histidin og linaclotid i et molforhold mellom histidin:linaclotid på 100:1.
- 20 **7.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter histidin i et molforhold på linaclotid mellom 150:1 og 50:1; og hvori sammensetningen omfatter Ca^{2+} eller et salt derav i et molforhold til linaclotid mellom 150:1 og 50:1.
- 25 **8.** Sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen ytterligere omfatter en polymer.
- 9.** Sammensetningen ifølge krav 8, hvori polymeren er valgt fra polyvinylpyrrolidon (PVP), polyvinylalkohol (PVA) eller en blanding derav.
- 30 **10.** Sammensetningen ifølge krav 9, hvori polymeren er polyvinylalkohol (PVA).
- 11.** Sammensetningen ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen omfatter 0,001 μg til 300 μg linaclotid.
- 35

12. Sammensetning ifølge hvilke som helst av de foregående kravene for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en gastrointestinal forstyrrelse hos en pasient.

5 **13.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 12, hvori den gastrointestinale forstyrrelsen er valgt fra gruppen bestående av irritabel-tarmsyndrom, kronisk forstoppelse, opioid-indusert forstoppelse og dyspepsi.

10 **14.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori den gastrointestinale forstyrrelsen er kronisk forstoppelse.

15. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori den gastrointestinale forstyrrelsen er forstoppelsespredominant irritabel-tarmsyndrom.

15 **16.** Fremgangsmåte for dannelsen av sammensetningen ifølge krav 1 som omfatter linaclotid med et kation eller farmasøytisk akseptabelt salt derav og histidin, hvori sammensetningen har et molforhold mellom kation:histidin på mindre enn 2:1.

20 **17.** Sammensetning dannet av fremgangsmåten ifølge krav 16.