



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2632550 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 1/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.05.03
(86)	European Application Nr.	11837249.9
(86)	European Filing Date	2011.10.31
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.04
(30)	Priority	2010.10.31, US, 408622 P 2010.11.02, US, 409335 P 2010.11.22, US, 416249 P 2011.01.19, US, 201161434379 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	Napo Pharmaceuticals, Inc., 185 Berry Street, Suite 1300, San Francisco CA 94107, US-USA
(72)	Inventor	FORBES, William, 1008 Heydon Court, RaleighNC 27614, US-USA BORTEY, Enoch, 225 Ocoee Falls Drive, Chapel HillNC 27517, US-USA KING, Steven, 191 Arbor Lane, Moss BeachCA 94038, US-USA CHATURVEDI, Pravin, 27 Jenkins Road, AndoverMA 01810, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandberg Innovation AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING HIV-ASSOCIATED DIARRHEA**

(56) References Cited:

WO-A2-2007/130882
US-A1- 2008 025 966
CRUTCHLEY RUSTIN D ET AL: "Crofelemer, a novel agent for treatment of secretory diarrhea", ANNALS OF PHARMACOTHERAPY, HARVEY WHITNEY BOOKS COMPANY, US, vol. 44, no. 5, 1 May 2010 (2010-05-01), pages 878-884, XP009138909, ISSN: 1060-0280
MANGEL A.W. ET AL.: 'EVALUTION OF CROFELEMER IN THE TREATMENT OF DIARRHEA-PREDOMINANT IRRITABLE BOWEL SYNDROME PATIENTS' DIGESTION vol. 78, 2008, pages 180 - 186, XP009138905
HOLODNIY M. ET AL.: 'A Double Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase II Study to Assess the Safety and Efficacy of Orally Administered SP-303 for the Symptomatic Treatment of Diarrhea in Patients With AIDS' THE AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY vol. 94, no. 11, 1999, pages 3267 - 3273, XP009000754

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. En crofelemer-sammensetning for anvendelse i behandling av HIV-relatert diaré eller
5 høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ ved
administrering av ca. 250 mg til ca. 1000 mg per dag; administrering av ca. 250 mg per
dag; administrering av ca. 500 mg per dag; administrering av ca. 1000 mg per dag;
administrering av ca. 125 mg to ganger per dag; administrering av ca. 250 mg to ganger
per dag; eller administrering av ca. 500 mg to ganger per dag av crofelemer til individet
10 som trenger det,
eventuelt hvor et individ anses å være behandlet dersom individet demonstrerer en eller
flere av en reduksjon i antallet av avføringer per dag, en reduksjon i antall vandige
avføringer per dag, en forbedring i den daglige magescore for smerte eller ubehag, en
forbedring i score for daglig avføringskonsistens, en nedgang i avføringskonsistensen, en
15 reduksjon av antall dager i uken som individene opplevde som presserende, en reduksjon
av antall dager i uken hvor individene opplevde fekal inkontinens eller en nedgang i ikke-
planlagte besøk for en betydelig forverring av diaré.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor avføringskonsistensen behandles i
20 det HIV-positive individet;
eventuelt hvor individet anses behandlet dersom individet demonstrerer en forbedring i
score for daglig avføringskonsistens.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor avføringskonsistensen er forbedret
25 i det HIV-positive individet,
eventuelt hvor individet anses å være behandlet dersom individet demonstrerer en
reduksjon i avføringskonsistensen.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor vandig diaré lindres i det HIV-
30 positive individet,
eventuelt hvor individet anses å være behandlet dersom individet demonstrerer en
reduksjon av antall vandige avføringer per dag.
5. Sammensetning ifølge krav 1, hvor antall avføringer per dag er redusert i det HIV-
35 positive individet,
eventuelt hvor individet anses å være behandlet dersom individet demonstrerer en
reduksjon i antall avføringer per dag.

6. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor administreringen er fra mellom ca. 1 måned og ca. 6 måneder, eller fra mellom 3 dager og 6 måneder.

5

7. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor forbedring av symptomene begynner på dag 3, eller hvor forbedring av symptomene øker med en lengre varighet av administreringen etter dag 3.

10

8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor individet er av kaukasisk eller hispanisk avstamning.

9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor administreringen varer

15

i minst 8 dager,
fra mellom ca. 8 dager og ca. 24 uker,
i ca. 6 måneder,
i ca. 6 måneder eller lenger, eller

20

for varigheten av HIV-infeksjonen.

10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor responsen på behandlingen øker etter at crofelemeren er blitt administrert i lengre tid enn 4 måneder.

25

11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor økte eller reduserte symptomer måles fra en basislinje.

12. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor antall dager i uken individet opplever fekal inkontinens assosiert med hiv-assosiert diaré eller HAART-relatert diaré, reduseres.

30

13. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet er et mannlig HIV-positivt individ.

35

14. Sammensetning ifølge krav 1, hvor individet er et HIV-positivt individ som tidligere har anvendt proteaseinhibitorer.

15. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ved behandling av HIV-assosiert diaré eller høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ, omfattende administrering av ca. 250 mg per dag av crofelemer til individet.

5

16. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ved behandling av HIV-assosiert diaré eller høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ, omfattende administrering av ca. 500 mg per dag av crofelemer til individet.

10

17. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ved behandling av HIV-assosiert diaré eller høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ, omfattende administrering av ca. 1000 mg per dag av crofelemer til individet.

15

18. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ved behandling av HIV-assosiert diaré eller høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ, omfattende administrering av ca. 125 mg to ganger per dag av crofelemer til individet.

20

19. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ved behandling av hiv-assosiert diaré eller høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ, omfattende administrering av ca. 250 mg to ganger per dag av crofelemer til individet.

25

20. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, ved behandling av hiv-assosiert diaré eller høyaktiv antiretroviral terapi (HAART)-assosiert diaré i et HIV-positivt individ, omfattende administrering av ca. 500 mg to ganger per dag av crofelemer til individet.

30