



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2648696 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/216 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 47/32 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61P 1/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.07.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.19
(86)	European Application Nr.	11797216.6
(86)	European Filing Date	2011.12.09
(87)	The European Application's Publication Date	2013.10.16
(30)	Priority	2010.12.10, EP, 10306397
(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	Bioprojet, 30 rue des Francs Bourgeois, 75003 Paris, Frankrike
(72)	Inventor	JULIEN, Jean-Stéphane, 24 rue de Preney, 37540 Saint Cyr Sur Loire, Frankrike MAURY, Marc, 21 rue Louis Jouvét, 33160 Saint Medard En Jalles, Frankrike LECOMTE, Jeanne-Marie, 30 rue des Francs-Bourgeois, 75003 Paris, Frankrike LIGNEAU, Xavier, 4 Square du Vivier Louis, 35760 Saint Gregoire, Frankrike ROBERT, Philippe, 9 chemin de la Reine Iseult, 35740 Pace, Frankrike SCHWARTZ, Jean-Charles, 9 villa Seurat, 75014 Paris, Frankrike
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	New form of administration of racecadotril
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/039719 WO-A2-2007/102171 EP-A1- 1 563 848 WO-A1-01/97803 WO-A1-03/013473 DATABASE MEDLINE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA,

MD, US; December 2006 (2006-12), REDDY K MALLIKARJUN ET AL: "Structural studies of racecadotril and its process impurities by NMR and mass spectroscopy.", XP9155466, Database accession no. NLM17283655 & REDDY K MALLIKARJUN ET AL: "Structural studies of racecadotril and its process impurities by NMR and mass spectroscopy.", DIE PHARMAZIE DEC 2006 LNKD- PUBMED:17283655, vol. 61, no. 12, December 2006 (2006-12), pages 994-998, ISSN: 0031-7144

DATABASE CA [Online] CHEMICAL ABSTRACTS SERVICE, COLUMBUS, OHIO, US; SONG, TIAN ET AL: "Preparation of racecadotril suspension and preliminary study on its stability", XP002666874, retrieved from STN Database accession no. 2008:395801 & SONG, TIAN ET AL: "Preparation of racecadotril suspension and preliminary study on its stability", YIYAO DAOBAO , 26(1), 57-59 CODEN: YDIAAL; ISSN: 1004-0781, 2007,

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 vandig suspensjon av en enkephalinase-inhibitor som er egnet for oral
5 administrering, hvor nevnte suspensjon har en pH som er mellom 3,5 og 5, hvor
enkephalinase-inhibitoren er racecadotril.
2. Vandig suspensjon ifølge krav 1, hvor pH er mellom 3,5 og 4,5.
- 10 3. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre
omfattende et eller flere buffermidler.
4. Vandig suspensjon ifølge krav 3, hvor buffermidlet er valgt fra natriumcitrat, melkesyre
og blandinger derav.
- 15 5. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre
omfattende et eller flere fortyknings- og / eller suspenderingsmidler.
6. Vandig suspensjon ifølge krav 5, hvor nevnte fortyknings- og / eller
20 suspenderingsmidler er valgt fra gruppen bestående av cellulose og derivater derav slik
som hydroksyetylcellulose, hydroksypropylcellulose, metylcellulose, etylcellulose,
hydroksypropylmetylcellulose, karboksymetylcellulose, mikrokrystallinske
celluloseblandinger; syntetiske polymerer slik som tverrbundet polyakrylat,
polyvinylpyrrolidon, polyvinylalkohol, poloksamer og karbomerer; sakkarose; eller andre
25 naturlige polymerer så som alginater, gummi inkludert xantan, guar, agar-agar,
johannesbrød, akasie, tragant, karragenan; leire slik som magnesiumaluminiumsilikat,
aluminiummetahydroksyd, bentonitt, magnesiumhektoritt; etoksylerte
isostearylalkoholer, polyoksyetylenorbitol og sorbitanestere; og blandinger derav.
- 30 7. Vandig suspensjon ifølge krav 6, hvor nevnte fortyknings- og / eller
suspenderingsmidler er valgt fra hydroksyetylcellulose, xantangummi og blandinger
derav.
8. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre
35 omfattende minst et konserveringsmiddel.
9. Vandig suspensjon ifølge krav 8, hvor nevnte konserveringsmiddel er valgt fra
natriumbenzoat, benzosyre, sorbinsyre og salter derav, mer foretrukket natriumbenzoat.

10. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende ondansetron.

11. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende:

- 5
- minst rasedotril: 2 til 5 g/l suspensjon;
 - minst et fortyknings- og / eller suspenderingsmiddel: 4 til 16 g/l suspensjon;
 - buffermiddel for å justere til ønsket pH.

12. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre
10 omfattende en eller flere av de følgende ingredienser:

- konserveringsmiddel: 1 til 6 g/l suspensjon; og / eller
- søtningsmiddel: 550 til 650 g/l suspensjon; og / eller
- smaksstoff: 0,8 til 5 g/l suspensjon.

15 13. Vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende ondansetron: 0,1 til 0,5 g/l suspensjon.

14. Fremgangsmåte for fremstilling av en vandig suspensjon ifølge et hvilket som helst av
de foregående kravene, omfattende trinnet av å tilsette et buffermiddel til en vandig
20 suspensjon av rasedotril for å justere pH mellom 3,5 og 5.

15. Vandig suspensjon av rasedotril ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse for behandling og / eller forebygging av diaré, akutt gastroenteritt og / eller akutt diaré assosiert med oppkastning.