



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2683375 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/375 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/10 (2006.01)
A61P 1/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.01.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.09.28
(86)	European Application Nr.	12710777.9
(86)	European Filing Date	2012.03.09
(87)	The European Application's Publication Date	2014.01.15
(30)	Priority	2011.03.11, GB, 201104200 2011.03.11, GB, 201104202 2011.08.23, GB, 201114629
(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	Norgine B.V., Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, NL-Nederland
(72)	Inventor	HALPHEN, Marc, c/o Norgine LimitedNew RoadTir-y-Berth, HengoedMid-Glamorgan CF82 8SJ, GB-Storbritannia GRUSS, Hans-Jürgen, c/o Norgine LimitedNew RoadTir-y-Berth, HengoedMid-Glamorgan CF82 8SJ, GB-Storbritannia COX, Ian, c/o Norgine LimitedNew RoadTir-y-Berth, HengoedMid-Glamorgan CF82 8SJ, GB-Storbritannia COCKETT, Alasdair, c/o Norgine LimitedNew RoadTir-y-Berth, HengoedMid-Glamorgan CF82 8SJ, GB-Storbritannia STEIN, Peter, c/o Norgine LimitedNew RoadTir-y-Berth, HengoedMid-Glamorgan CF82 8SJ, GB-Storbritannia UNGAR, Alex, Moorthwaite Cottage, WigtonCumberland CA7 0LZ, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Håmsø Patentbyrå ANS, Postboks 171, 4301 SANDNES, Norge

(54) Title **COLONOSCOPY-PREPARATION**

(56) References Cited:

WO-A1-2004/037292
WO-A1-2006/122104
GB-A- 2 471 954
PARENTE F ET AL: "Bowel preparation before colonoscopy in the era of mass screening for colo-rectal cancer: A practical approach", DIGESTIVE AND LIVER DISEASE, W.B. SAUNDERS, GB, vol. 41, no. 2, 1 February 2009 (2009-02-01), pages 87-95, XP025865303, ISSN: 1590-8658, DOI: 10.1016/J.DLD.2008.06.005 [retrieved on 2008-07-26]
PREPARED BY: ASGE TECHNOLOGY COMMITTEE ET AL: "Colonoscopy preparation", GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, ELSEVIER, NL, vol. 69, no. 7, 1 June 2009 (2009-06-01), pages 1201-1209, XP026142103, ISSN: 0016-5107, DOI: 10.1016/J.GIE.2009.01.035 [retrieved on 2009-05-28]

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/>

P a t e n t k r a v

1. Tykktarmrenseløsning omfattende:
 - a) 300 til 2000 mmol per liter askorbatanion tilveiebrakt av askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding derav; og
 - b) 10 til 200 g per liter polyetylenglykol.
2. Tykktarmrenseløsning som angitt i krav 1, hvori askorbatanionet tilveiebringes av askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre valgt fra natriumaskorbat, kaliumaskorbat, magnesiumaskorbat og kalsiumaskorbat, eller en blanding derav.
3. Tykktarmrenseløsning som angitt i krav 1 eller krav 2 omfattende:
 - a) 300 til 2000 mmol per liter askorbatanion;
 - b) 10 til 200 g per liter PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da; og
 - c) natriumklorid og kaliumklorid.
4. Tykktarmrenseløsning som angitt i krav 1 eller krav 2 som består av i det vesentlige vann og:
 - a) 300 til 2000 mmol per liter askorbatanion;
 - b) 10 til 200 g per liter PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da;
 - c) natriumklorid og kaliumklorid;
 - e) ett eller flere smaksstoffer; og
 - f) ett eller flere søtningsmidler.
5. Tykktarmrenseløsning som angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 4 omfattende 400 til 700 mmol per liter askorbatanion.
6. Tykktarmrenseløsning som angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori løsningen omfatter 80 til 120 g per liter av en askorbatkomponent, idet askorbatkomponenten er askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding av askorbinsyre og ett eller flere salter av askorbinsyre.
7. Tykktarmrenseløsning som angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 6 hvori løsningen omfatter askorbinsyre og natriumaskorbat.
8. Tykktarmrenseløsning som angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori løsningen er i det vesentlige fri for natriumbikarbonat.
9. Sammensetning for blanding med vann, hvori sammensetningen eventuelt er presentert i to eller flere deler, og omfatter:
 - a) 25 til 220 g av en askorbatkomponent, idet askorbatkomponenten er askorbinsyre, ett

eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding av askorbinsyre og ett eller flere salter av askorbinsyre; og

b) 5 til 100 g polyetylenglykol.

10. Sammensetning som angitt i krav 9, omfattende:

a) 25 til 220 g av en askorbatkomponent;

b) 5 til 100 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da; og

c) natriumklorid og kaliumklorid.

11. Sammensetning som angitt i krav 9 som i det vesentlige består av:

a) 25 til 220 g av en askorbatkomponent;

b) 5 til 100 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da;

c) natriumklorid og kaliumklorid;

e) ett eller flere smaksstoffer; og

f) ett eller flere søtningsmidler.

12. Sammensetning som angitt i et hvilket som helst av kravene 9 til 11 omfattende 25 til 75 g av en askorbatkomponent.

13. Sammensetning som angitt i et hvilket som helst av kravene 9 til 12, hvori sammensetningen omfatter 50 til 60 g askorbatkomponent.

14. Sammensetning som angitt i hvilket som helst av kravene 9 til 13, hvori sammensetningen omfatter askorbinsyre og natriumaskorbat.

15. Sett, omfattende:

- en første tykktarmrenseløsning, og

- en andre tykktarmrenseløsning,

idet den andre tykktarmrenseløsningen er en løsning som angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 8.

16. Sett som angitt i krav 15, hvori den første tykktarmrenseløsningen omfatter:

(i) 70 til 250 g per liter PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da; og

(ii) 2,0 til 20 g per liter av ett eller flere alkalimetallsulfater, jordalkalimetallsulfater eller en blanding derav.

17. Sett, omfattende:

A) en første komponent, som er en sammensetning for fremstillingen av en første tykktarmrenseløsning ved blanding med vann;

B) en andre komponent, som er en sammensetning for fremstillingen av en andre tykktarmrenseløsning ved blanding med vann;

og valgfrie instruksjoner for anvendelse,

idet den andre tykktarmrenseløsningen er en løsning som angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 8.

18. Sett som angitt i krav 17, omfattende:

A) en første komponent, som er en sammensetning for fremstillingen av en første tykktarmrenseløsning omfattende:

(i) 70 til 250 g per liter PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da;

(ii) 2 til 20 g per liter av ett eller flere alkalimetallsulfater, jordalkalimetallsulfater eller en blanding derav; og

B) en andre komponent, som er en sammensetning som eventuelt er presentert i to eller flere deler for fremstillingen av en andre tykktarmrenseløsning, omfattende:

a) 300 til 2000 mmol per liter askorbatanion; og

b) 10 til 200 g per liter polyetylenglykol,

idet den første løsningen er forskjellig fra den andre.

19. Sett som angitt i krav 17, omfattende:

A) en første komponent som er en sammensetning for fremstillingen av en første tykktarmrenseløsning, idet den første komponenten er omfattende:

(i) 52,5 til 187,5 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500-4500 Da;

(ii) 1,5 til 15 g av ett eller flere alkalimetallsulfater, jordalkalimetallsulfater eller en blanding derav; og

B) en andre komponent, som er en sammensetning som eventuelt er presentert i to eller flere deler for fremstillingen av en andre tykktarmrenseløsning, idet den andre komponenten er omfattende:

a) 25 til 220 g av en askorbatkomponent, idet askorbatkomponenten er askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding av askorbinsyre og ett eller flere salter av askorbinsyre; og

b) 5 til 100 g polyetylenglykol.

20. Sett som angitt i et hvilket som helst av kravene 17 til 19 som omfatter:

A) en første pose omfattende en første sammensetning for fremstillingen av den første renseløsningen;

B1) en andre pose;

B2) en tredje pose;

hvor de andre og tredje posene sammen tilveiebringer en sammensetning for fremstillingen av den andre renseløsningen,

hvor:

A) den første posen omfatter:

(i) 52,5 til 187,5 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da; og

(ii) 1,5 til 15 g av ett eller flere alkalimetallsulfater, jordalkalimetallsulfater eller en blan-

ding derav;

B1) den andre posen omfatter:

(i) 5 til 100 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da;

5

(ii) elektrolytter og/eller ett eller flere salter av askorbinsyre; og

B2) den tredje posen omfatter askorbinsyre,

idet det ene eller flere salter av askorbinsyre i den andre posen (B1) og askorbinsyren i den tredje posen (B2) tilveiebringer tilsammen 25 til 220 g av en askorbatkomponent, idet askorbatkomponenten er askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding av askorbinsyre og ett eller flere salter av askorbinsyre.

10