



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2780003 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.06.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.02.19
(86)	European Application Nr.	12806617.2
(86)	European Filing Date	2012.11.19
(87)	The European Application's Publication Date	2014.09.24
(30)	Priority	2011.11.19, GB, 201119985
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; 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	Diurnal Limited, Cardiff MediCentre, Heath ParkCardiffCF14 4UJ, Storbritannia
(72)	Inventor	HUATAN, Hiep, Diurnal LimitedCardiff MedicentreHeath Park, Cardiff CF14 4UJ, Storbritannia ROSS, Richard, Diurnal LimitedCardiff MedicentreHeath Park, Cardiff CF14 4UJ, Storbritannia WHITAKER, Martin, Diurnal LimitedCardiff MedicentreHeath Park, Cardiff CF14 4UJ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF ADRENAL INSUFFICIENCY
(56)	References Cited:	US-A1- 2009 035 375, WO-A1-97/25980, EP-A1- 0 474 098 US-A1- 2008 187 586 ANDREW DAUBER ET AL: "Nocturnal Dexamethasone versus Hydrocortisone for the Treatment of Children with Congenital Adrenal Hyperplasia", INTERNATIONAL JOURNAL OF PEDIATRIC ENDOCRINOLOGY, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, UK, vol. 2010, no. 1, 1 August 2010 (2010-08-01), page 347636, XP021109247, ISSN: 1687-9856, DOI: 10.1186/1687-9856-2010- 347636 MOSCHWITZER J ET AL: "Spray coated pellets as carrier system for mucoadhesive drug nanocrystals", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V., AMSTERDAM, NL, vol. 62, no. 3, 1 April 2006 (2006- 04-01), pages 282-287, XP027998003, ISSN: 0939-6411, DOI: 10.1016/J.EJPB.2005.09.005 [retrieved on 2006-04-01]

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. Farmasøytisk blanding tilpasset for oral administrering, omfattende:

5 (a) en bærer som omfatter mikrokrySTALLINSKE cellulosepartikler, omfattende på eller i bæreren omtrent 0,65 vektprosent hydrokortison med hensyn til blandingen og et bindemiddel som omfatter hydroksypropylmetylcellulose, hvori hydroksypropylmetylcellulose er forsynt ved mellom 0,1-5,0 vektprosent av blandingen

(b) et tetningssjikt som omfatter hydroksypropylmetylcellulose

(c) og et smaksmaskerende polymersjikt som kontakter tetningssjiktet,

10 hvori tetningssjiktet foreligger mellom nevnte hydroksypropylmetylcellulose og hydrokortison og det smaksmaskerende sjiktet, og hvori blandingen er arrangert for anvendelse i behandling av binyresvikt hos pediatriske og eldre subjekter.

2. Blanding for anvendelse ifølge krav 1, hvori diameteren av partiklene er mellom 100 µm - 1200 µm.

15 3. Blanding for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori hydrokortison foreligger mellom 0,25 mg og 30 mg hydrokortison per enhetsdose.

4. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1-3, hvori det smaksmaskerende polymersjiktet er forsynt ved mellom 0,5 - 2,5 vektprosent av blandingen.

5. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1-4, hvori det smaksmaskerende polymersjiktet er en kombinasjon av hydroksypropylmetylcellulose og etylcellulose.

20 6. Blanding for anvendelse ifølge krav 5, hvori hydroksypropylmetylcellulose er forsynt ved omtrent 0,3 vektprosent og etylcellulose er forsynt ved omtrent 1,2 vektprosent av blandingen.

25 7. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1-6, hvori binyresvikten er forårsaket av en tilstand valgt fra gruppen bestående av: primær eller sekundær eller tertiær binyresvikt, medfødt binyrehyperplasi, sent påbegynt medfødt binyrehyperplasi, polycystisk eggstokksvikt, glukokortikoid-behandelbar aldosteronisme (GRA).

8. Blanding for anvendelse ifølge krav 7, hvori binyresvikt er forårsaket av sent påbegynt medfødt binyrehyperplasi.

9. Blanding for anvendelse ifølge krav 7, hvori binyresvikt er forårsaket av medfødt binyrehyperplasi.