



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2861229 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/405 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 31/455 (2006.01)**  
**A61P 35/00 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2021.05.25

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.12.23

(86) European Application Nr. 13728758.7

(86) European Filing Date 2013.06.14

(87) The European Application's Publication Date 2015.04.22

(30) Priority 2012.06.15, DE, 102012011890

(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 CONARIS Research Institute AG, Schauenburgerstrasse 116, 24118 Kiel, Tyskland

(72) Inventor WAETZIG, Georg, Elfriede-Dietrich-Str. 77, 24106 Kiel, Tyskland  
SEEGERT, Dirk, Paul-Schröder-Str. 30, 24229 Dänischenhagen, Tyskland

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

---

(54) Title **A PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING NICOTINIC ACID AND/OR NICOTINAMIDE AND/OR TRYPTOPHAN FOR POSITIVELY INFLUENCING THE INTESTINAL MICROBIOTA**

(56) References Cited: WO-A1-97/29760  
WO-A1-97/28801  
WO-A2-98/02148  
WO-A1-2009/131537

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.** En farmasøytisk sammensetning som omfatter an aktive substans som er valgt fra nikotinsyre; nikotinamid; tryptofan; nikotinsyreester; nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD); nikotinamid-adenin-dinukleotid-fosfat (NADP); en intermediat i biosyntesen av NAD eller NADP som er valgt fra gruppen som består av N-formylkynurenin, L-kynurenin, 3-hydrokxy-L-kynurenine, 3-hydroksyantranilat, 2-amino-3-karboksymukonat semialdehyd, quinolinat, og beta-nikotinat D-ribonukleotid; et tryptofan dipeptid; eller en 10 kombinasjon derav, hvor den farmasøytiske sammensetningen frigjør den aktive substansen for topisk effekt in den terminale mellomtarmen, tykktarmen eller begge, hvor den intestinale microbiota som skal modifiseres er lokalisert.
- 15 **2.** En farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som omfatter en aktiv substans som er valgt fra nikotinsyre, nikotinsyreester, nikotinamid, tryptofan, et tryptofan-dipeptid, eller en kombinasjon derav, hvor den farmasøytiske sammensetningen frigjør den aktive substansen for topisk effekt i den terminale mellomtarmen, tykktarmen eller begge, hvor den intestinale microbiota som skal modifiseres er lokalisert.
- 20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, formulert for oral administrering med forsinket frigjøring av de aktive ingrediensene for spesifikk lokal effekt i den terminale mellomtarmen og/eller tykktarmen.
- 25 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, formulert for oral administrering med kontrollert frigjøring av de aktive ingrediensene for spesifikk lokal effekt i den terminale mellomtarmen og/eller tykktarmen.
- 30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, som omfatter nikotinamid.
- 35 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, formulert for oral administrering med forsinket eller kontrollert aktiv substansfrigjøring - for bruk i terapi eller forbygning av inflammatoriske sykdommer av tynntarmen og/eller sykdommer av tykktarmen og/eller forbygning av tykktarmkarcinom og/eller for bruk i terapi eller forbygning av sykdommer ved forandring av den intestinale microbiota for en mindre inflammasjonspromosjonseffekt eller til å være anti-inflammatorisk, og/eller for bruk i behandlingen og/eller forbygningen av patologiske endringer i den intestinale microbiota;

- for bruk i å forårsake en endring i den intestinale microbiota, som har positiv innvirkning på helse ved redusering av antallet av patogene bakterier, og/eller redusering av forholdet av patogene bakterier til fordelaktig bakterier, og/eller økning av mangfoldigheten av microbiota, og/eller redusering av mengden av inflammasjon som microbiota induserer i tarmen, og/eller delvis eller komplett omvending av patologiske endringer i enterotypen av microbiota.

**7.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, formulert for selektiv frigjøring av de aktive substansene for topisk effekt in den terminal mellomtarmen, tykktarmen eller begge, hvor den intestinale microbiota som skal modifiseres er lokalisert.

**8.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, **karakterisert ved at** den er formulert for oral applikasjon med en aktiv substansinnhold av 1 - 3000 mg per ferdig doseringsform.

**9.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, **karakterisert ved at** acetylsalisylsyre og/eller prostaglandin D2 antagonister er inneholdt i tillegg til nikotinsyre og/eller nikotinamid.

**10.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, (a) for bruk i terapi eller forbygning av inflammatoriske tarmsykdommer, (b) for bruk i terapi eller forbygning av tykktarmkarcinom, eller (c) for bruk i terapi eller forbygning av sykdommer som er utgående fra atopiske lidelser og/eller metabolske sykdommer med en inflammatorisk komponent, og/eller som er valgt fra gruppen som består av hudallergi, atopisk eksem, psoriasis, cystofibrose, astma, COPD, koronare hjertesykdommer, arteriosklerose, aterosklerose, diabetes, og fedme.

**11.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10, for bruk i terapi eller forbygning av inflammatoriske tarmsykdommer.

**12.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, som omfatter tryptofan-dipeptid.

**13.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 til 12, for bruk for å forårsake en endring in den intestinale microbiota som har en positive innvirkning på helse ved redusering av antallet av patogene bakterier, og/eller redusering av forholdet av patogene bakterier til fordelaktige bakterier, og/eller økning av mangfoldigheten av

microbiota, og/eller redusering av mengden av inflammasjon som microbiota induserer i tarmene, og/eller delvis eller komplett omvendning av patologiske endringer i enterotypen av microbiota; og/eller for bruk i terapi eller forbygning av sykdommer ved forandring av den intestinale microbiota til mindre inflammasjonspromosjonseffekt eller til å være anti-inflammatorisk; og/eller for bruk i behandlingen og/eller forbygning av patologiske endringer in den intestinale microbiota.