



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2862566 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61P 1/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/77 (2006.01)

A61K 33/00 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.03.09
(86)	European Application Nr.	14194194.8
(86)	European Filing Date	2012.01.31
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.22
(30)	Priority	2011.01.31, GB, 201101666 2011.02.01, GB, 201101738 2012.01.13, GB, 201200637
(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
(73)	Proprietor	Norgine Healthcare B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland
(72)	Inventor	Morrissey, Frances, c/o Norgine Limited New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid-Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia Padfield, Dawn, c/o Norgine Limited New Road, Tir-Y-Berth, Hengoed, Mid-Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia Seldon, Chris, 10 James Terrace Ynyshir, Porth, Rhondda, CF39 0EA, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	Improvements in and relating to compositions
(56)	References Cited:	GB-A- 2 471 954 US-A1- 2005 003 021 WO-A1-2011/012866 WO-A1-2005/049049 None Constantinos M. Paleos ET AL: "Interaction between complementary liposomes: a process leading to multicompartement systems formation", Journal of Molecular Recognition, vol. 19, no. 1, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 60-67, XP055174901, ISSN: 0952-3499, DOI: 10.1002/jmr.758

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. Vandig løsning i enkel enhetsdosemengde, bestående i det vesentlige av de følgende komponentene:

- 5 (a) 350 til 600 g/l PEG med en midlere molekylvekt på 2500 til 4500 Da;
(b) 8,0 til 20 g/l natriumklorid;
(c) 1,0 til 3,0 g/l kaliumklorid;
(d) 3,0 til 11 g/l natriumbikarbonat;
(e) valgfritt søtningsmiddel; og
10 (f) valgfri smakstilsetning,
der løsningen i det vesentlige er fri for tilsatt konserveringsmiddel,
for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av forstoppelse og/eller fekal
retensjon hos et pattedyr, slik som et menneske, omfattende oral administrering
av løsningen uten ytterligere fortynning.

15 **2.** Løsningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori natriumklorid er innenfor et område hvori den nedre grensen er 10, 11, 12 eller 13 g per liter, og den øvre grensen uavhengig er 18, 17, 16 eller 15 g per liter slik som 13 til 15 g per liter, f.eks. 14,028 g per liter.

20 **3.** Løsningen for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori kaliumkloridet er i en mengde på 1,0 til 3,0 g per liter, foretrukket i et område hvori den nedre grensen er 1,2, 1,4, 1,6, 1,7 eller 1,8 g pr. liter, og den øvre grensen uavhengig er 2,7, 2,5, 2,3, 2,1 eller 2,0 g pr. liter, f.eks. 1,8 g til 1,9 g per liter.

25 **4.** Løsningen for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori natriumbikarbonatet er i en mengde på 3,0 til 11 g per liter, foretrukket innenfor et område hvori den nedre grensen er 5,0, 6,0, 6,5 eller 7,0 g per liter, og den øvre grensen uavhengig er 10, 9,0, 8,0 eller 7,5 g per liter; for eksempel 6,5 til
30 8,0 g pr. liter; for eksempel ca. 7,1 g pr. liter, for eksempel 7,140 g pr. liter.

5. Løsningen for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, omfattende 0,1 til 1,5 g/l søtningsmiddel valgt fra gruppen bestående av;

EP2862566

2

aspartam, acesulfamkalium, sukralose, sakkarin og kombinasjoner derav.

- 5 **6.** Løsningen for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, omfattende 1,0 til 10,0 g/l smakstilsetning, for eksempel fra 1 til 5 g per liter, spesielt fra 1,2 til 4,3 g per liter, slik som 1,5 til 3,7 g per liter, for eksempel 1,5 g, 2,0 g, 2,5 g, 3,2 g, 3,7 g eller 4,0 g per liter.

- 10 **7.** Løsningen for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, omfattende PEG (som foretrukket er PEG3350 eller PEG4000) i et område hvori den nedre grensen er 400, 450 eller 500 g per liter, og den øvre grensen uavhengig er 600, 575 eller 550 g per liter; for eksempel 500 til 550 g per liter.

8. Sett omfattende:

- 15 (A) en vandig løsning, foretrukket i det vesentlige fri for sulfat, hovedsakelig bestående av:
- 20 (a) 350 til 600 g/l PEG (eller et underområde derav slik som 500 til 550 g/l) med en midlere molekylvekt på 2500 til 4500 Da (spesielt 3350), der løsningen i det vesentlige er fri for tilsatt konserveringsmiddel; og
- 20 (B) en sammensetning i en fast form slik som en kapsel eller tablett (f.eks. filmdrasjert tablett) omfattende;
- 25 (b) natriumklorid i et område på 0,1 til 3,0 g, foretrukket 0,3 g til 1,5 g, enda mer foretrukket, 0,3 g til 1,0 g, f.eks. 0,3 g til 0,4 g;
- 25 (c) kaliumklorid i et område på 0,01 g til 0,1 g, foretrukket 0,3 g til 0,6 g, mer foretrukket 0,4 g til 0,5 g;
- 25 (d) natriumbikarbonat i området 0,1 g til 0,3 g, foretrukket 0,15 g til 0,2 g, mer foretrukket 0,17 g til 0,18 g.

- 30 **9.** Sett ifølge krav 8, hvori den vandige løsningen og/eller faste formen ytterligere omfatter et søtningsmiddel, der søtningsmidlet for eksempel er valgt fra gruppen bestående av; aspartam, acesulfamkalium, sukralose, sakkarin, natriumcyklamat og kombinasjoner derav.

- 10.** Sett ifølge krav 8 eller 9, hvori den vandige løsningen og/eller faste formen ytterligere omfatter en smakstilsetning (slik som jordbær, sitron-lime,

EP2862566

3

tropisk frukt eller appelsin).

5 **11.** Sett ifølge krav 10, hvori smakstilsetningen er til stede i den vandige løsningen i en konsentrasjon på 1 til 10 g per liter, for eksempel fra 1 til 5 g per liter, spesielt fra 1,2 til 4,3 g per liter, slik som 1,5 til 3,7 g per liter, for eksempel 1,5 g, 2,0 g, 2,5 g, 3,2 g, 3,7 g eller 4,0 g per liter.

10 **12.** Sett ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 11 for anvendelse som et medikament.

13. Sett for anvendelse ifølge krav 12 for anvendelse i behandlingen av forstoppelse og/eller fekal retensjon.

15 **14.** Sett for anvendelse ifølge krav 13 for anvendelse i behandlingen av forstoppelse og/eller fekal retensjon ved oral administrering uten ytterligere fortynning av løsningskomponenten.

20 **15.** Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 1, hvori anvendelsen omfatter trinnene;
(a) administrering eller inntak av den vandige løsningen, og;
(b) administrering eller inntak av en andre vandig løsning.