



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2895163 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/375 (2006.01)
A61K 31/765 (2006.01)
A61K 31/77 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.08.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.06
(86)	European Application Nr.	13762101.7
(86)	European Filing Date	2013.09.10
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.22
(30)	Priority	2012.09.11, US, 201261699488 P 2013.03.15, US, 201361787366 P
(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 BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam Zuid-Oost, Nederland
(72)	Inventor	CLAYTON, Lucy, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia COCKETT, Alasdair, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia CHRISTODOULOU, Mark, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia DAVIDSON, Ian, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia FARRAG, Lynn, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia HALPHEN, Marc, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia JONES, Leighton, Norgine LimitedNorgine HouseWidewater PlaceMoorfield Road, HarefieldUxbridgeMiddlesex UB9 6NS, Storbritannia PETROSSIAN, Vanik, Senopsys LLC800 West Cummings ParkSuite 1500, Woburn, Massachusetts 01801, USA STEIN, Peter, Norgine BVHogehilweg 7, NL-1101 CA Amsterdam Zuid-Oost, Nederland

TISI, David, Senopsys LLC800 West Cummings ParkSuite 1500, Woburn, MA
01801, USA
UNGAR, Alex, Moorthwaite Cottage, WigtonCumberland CA7 0LZ, Storbritannia
WORTHINGTON, Jeffrey, Senopsys LLC800 West Cummings ParkSuite 1500,
Woburn, Massachusetts 01801, USA

(74) Agent or Attorney HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 171, 4301 SANDNES, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING PEG AND ASCORBATE**

(56) References

Cited:

WO-A1-2004/037292

WO-A1-2011/007153

WO-A1-2012/123720

US-A1- 2010 255 122

ARORA MANISH ET AL: "Use of Powder PEG-3350 as a Sole Bowel Preparation: Clinical Case Series of 245 Patients.", GASTROENTEROLOGY & HEPATOLOGY JUL 2008, vol. 4, no. 7, July 2008 (2008-07), pages 489-492, XP002715121, ISSN: 1554-7914

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. Sammensetning for blanding med vann, hvor sammensetningen eventuelt er presentert i to eller flere deler og omfatter:
 - a) 150 til 400 mmol askorbatanion tilveiebrakt av en blanding av:
 - (i) askorbinsyre og
 - (ii) ett eller flere salter av askorbinsyre
 idet komponentene (i) og (ii) er til stede i et molart forhold fra 1:4,5 til 1:7,0; og
 - b) 5 til 100 g polyetylenglykol.
2. Sammensetning ifølge krav 1 hvor det ene eller flere saltene av askorbinsyre velges fra natriumaskorbat, kaliumaskorbat, magnesiumaskorbat og kalsiumaskorbat, eller en blanding derav.
3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 og 2 hvor det molare forholdet av komponentene (i) og (ii) er fra 1:4,75 til 1:6,75; mer fortrinnsvis fra 1:5,0 til 1:6,0; for eksempel fra 1:5,40 til 1:5,80; for eksempel 15:85.
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 hvor sammensetningen omfatter 20 til 85 g askorbatkomponent, for eksempel 25 til 75 g, for eksempel 20 til 60 g, for eksempel 50 til 60 g.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 som omfatter 6,0 til 10 g askorbinsyre og 40 til 60 g natriumaskorbat.
6. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 hvori polyetylenglykolen har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2000 til 8000, for eksempel 2500 til 4500 Da, for eksempel 2680 til 4020 Da, for eksempel 3000 til 4000 Da; og hvor sammensetningen omfatter 10 til 80 g PEG, for eksempel 20 til 60 g, for eksempel 30 til 50 g, for eksempel 40 g.
7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 som omfatter natriumklorid i en mengde på 1,5 til 4 g, for eksempel 2 til 3,5 g; for eksempel 2,8 g eller 3,2 g, og kaliumklorid i en mengde på 0,5 til 5 g, for eksempel en konsentrasjon på 0,5 til 3,5 g, for eksempel 0,75 til 1,5 g, for eksempel 1,0 til 1,4 g; for eksempel 1,2 g eller 1,3 g.
8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 som omfatter natriumsulfat, kaliumsulfat eller magnesiumsulfat, ved en konsentrasjon på 1 til 10 g, for eksempel 2,5 til 7,5 g, for eksempel 4 til 7,5 g, for eksempel 5 til 7 g, for eksempel 6 g.
9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 som omfatter et smaksmiddel og et søtningsmiddel.

10. Skylleløsning for tykktarm ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 omfattende aspartam og appelsinsmak, for eksempel omfattende aspartam i en mengde på 0,25 til 2 g, for eksempel 1,25 til 2,0 g, for eksempel 1,5 g, for eksempel 1,93 g; og appelsinsmak i en mengde på 0,1 til 0,9 g.
- 5 11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 som er tilveiebrakt for å lage en løsning med volum på 300 ml til 1000 ml.
12. Skylleløsning for tykktarm omfattende:
- a) 300 til 800 mmol per liter askorbatanion tilveiebrakt av en blanding av:
- 10 (i) askorbinsyre og
(ii) ett eller flere salter av askorbinsyre
- idet komponentene (i) og (ii) er til stede i et molart forhold fra 1:4,5 til 1:7,0; og
- b) 10 til 200 g per liter polyetylenglykol.
13. Skylleløsning for tykktarm ifølge krav 12 som har et volum fra 400 til 600 ml og inneholder komponenter som definert ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 10.
- 15 14. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, som er en sammensetning av tørt pulver.
15. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 eller 14, eller en løsning ifølge krav 12 eller 13 for bruk som medikament; for eksempel for å skylle tykktarmen til et pattedyr, eller for å behandle forstoppelse eller fekal impaksjon.
- 20 16. Løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 12, 13 eller 15 for bruk som enkeltdoset skyllebehandling av tykktarmen i et volum på 700 til 1500 ml; eller for bruk som deldoset skyllebehandling av tykktarmen hvor én eller begge dosene har et volum på 200 til 1000 ml.
- 25 17. Sett omfattende:
- A) sammensetning, eventuelt presentert i to eller flere deler for fremstilling av en første skylleløsning for tykktarm ved blanding med vann; og
- B) en andre komponent, som er en sammensetning, eventuelt presentert i to eller flere deler for fremstilling av en andre skylleløsning for tykktarm ved blanding med vann, idet den andre sammensetningen er en sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene
- 30 1 til 11.
18. Sett ifølge krav 17, hvor den første skylleløsningen for tykktarm omfatter:
- (i) 52,5 til 187,5 g liter PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da;
- (ii) 1,5 til 15 g av ett eller flere alkalimetallsulfater, alkalijordmetallsulfater eller en

blanding derav;

- (iii) eventuelt én eller flere elektrolytter;
- (iv) eventuelt ett eller flere smaksmidler; og
- (v) eventuelt ett eller flere søtningsmidler.

5 19. Sammensetning eller løsning for bruk i en fremgangsmåte for å skylle tykktarmen til et subjekt ifølge krav 15 omfattende:

- å administrere til subjektet en effektiv mengde av en første skylleløsning for tykktarm;
- å administrere til subjektet en effektiv mengde av en andre skylleløsning for tykktarm, idet den andre skylleløsningen for tykktarm er en løsning ifølge krav 15.

10 20. Sammensetning eller løsning for bruk i en fremgangsmåte for å skylle tykktarmen til et subjekt ifølge krav 19, hvori subjektet tar ytterligere klart fluid etter én eller begge av de første og andre skylleløsningene for tykktarm.