



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2968174 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 33/04 (2006.01)
A61P 1/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2020.01.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.10.16
(86)	European Application Nr.	14722461.2
(86)	European Filing Date	2014.03.14
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.15, US, 201361798759 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	Braintree Laboratories, Inc., 60 Columbian Street West, Braintree, MA 02184, USA
(72)	Inventor	DENNETT, Edmund V. Jr., 12 Butch Songin Circle, Walpole, MA 02071, USA WELLS, David S., 44 Ireta Road, Shrewsbury, MA 01545, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	DUAL USE ORAL PHARMACEUTICAL COMPOSITION TABLETS OF SULFATE SALTES AND METHODS OF USE THEREOF
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2005/102364 WO-A1-2012/013928
------	----------------------	--

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. Oral farmasøytisk tablett sammensetning omfattende natriumsulfat, hvor
5 sammensetningen er i stand til administrasjon ved direkte oralt inntak og ved
disintegrering i vann før oralt inntak, og hvor minst 95 vekt% natriumsulfat i
sammensetningen omfatter natriumsulfatpartikler med en størrelse på fra 150 μm til
1000 μm .
- 10 2. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge krav 1, hvor sammensetningen
desintegreres i vann ved 2°C eller mer på mindre enn 150 sekunder og/eller hvor
sammensetningen desintegrerer i vann ved 8°C eller mer på mindre enn 90 sekunder;
og/eller hvor sammensetningen desintegrerer i vann ved 5°C eller mer på mindre enn
120 sekunder; og/eller hvor sammensetningen desintegrerer i vann ved 2°C eller mer
15 på mindre enn 150 sekunder; og/eller hvor sammensetningen ikke desintegrerer i
munnen på mindre enn 30 sekunder ved direkte oralt inntak; og/eller hvor sammen-
setningen ikke desintegrerer i munnen på mindre enn 60 sekunder ved direkte oralt
inntak.
- 20 3. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et av de foregående krav, videre
omfattende kaliumsulfat og/eller magnesiumsulfat.
4. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor sammensetningen omfatter minst 60 vekt% av et sulfatsalt
25 valgt fra gruppen bestående av natriumsulfat, kaliumsulfat, magnesiumsulfat og
kombinasjoner derav.
5. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge krav 1, hvor sammensetningen
omfatter minst 65 vekt% natriumsulfat og kaliumsulfat.
- 30 6. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de
foregående krav, hvor sammensetningen omfatter minst 45 vekt% natriumsulfat;
og/eller hvor sammensetningen omfatter mellom 40 og 65 vekt% natriumsulfat.

7. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor minst 95 vekt% natriumsulfat i sammensetningen omfatter natriumsulfatpartikler med en størrelse fra 150 µm til 700 µm.
- 5 8. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor minst 99 vekt% natriumsulfat i sammensetningen omfatter natriumsulfatpartikler med en størrelse fra 300 µm til 700 µm.
9. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen har en masse fra 1500 mg til 2000 mg.
- 10 10. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor tablett sammensetningen omfatter et belegg; eventuelt hvor belegget omfatter en kopolymer av polyvinylalkohol og polyetylen glykol.
- 15 11. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor sammensetningen omfatter minst en eksipiens valgt fra gruppen bestående av et desintegreringsmiddel, et bindemiddel, et glidemiddel, et smøremiddel, og kombinasjoner derav; eventuelt hvor (a) det totale eksipiensnivået i sammensetningen er mindre enn 40 vekt% av sammensetningen.
- 20 12. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge krav 11, hvor tablett sammensetningen omfatter et desintegreringsmiddel valgt fra gruppen bestående av povidon, krospovidon, sukker, sukrose, dekstrose, mannitol, og en kombinasjon derav.
- 25 13. Oral farmasøytisk tablettblanding ifølge et av de foregående krav, videre omfattende et belegg og et desintegreringsmiddel.
14. Fremgangsmåte for å fremstille den orale farmasøytiske tablett sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13, hvor fremgangsmåten omfatter trinnene
- 30 (a) å blande minst ett sulfatsalt og minst en eksipiens; og
(b) å komprimere den resulterende blandingen til en tablett;
hvor trinnet med blanding omfatter å blande et parti natriumsulfat, hvor minst 95 vekt% natriumsulfat i partiet omfatter natriumsulfatpartikler med en størrelse fra
- 35

150 µm til 1000 µm; eventuelt hvor eksipiensen er valgt fra gruppen bestående av et desintegreringsmiddel, et bindemiddel, et glidemiddel, et smøremiddel, og kombinasjoner derav.

- 5 15. Oral farmasøytisk tablett sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13 for anvendelse for å indusere avføring hos et individ eller forhindre eller behandle forstoppelse hos et individ; eventuelt hvor sammensetningen svelges direkte av individet; eller individet oralt inntar en vandig dispersjon av sammensetningen.