



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2978414 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/50 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.07.22
(86)	European Application Nr.	14727028.4
(86)	European Filing Date	2014.05.12
(87)	The European Application's Publication Date	2016.02.03
(30)	Priority	2013.05.17, GB, 201308933
(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 Park, Cardiff, Glamorgan CF14 4UJ, Storbritannia
(72)	Inventor	HUATAN, Hiep, Diurnal LimitedCardiff MedicentreHeath Park, Cardiff South Glamorgan CF14 4UJ, Storbritannia ROSS, Richard, Diurnal LimitedCardiff MedicentreHeath Park, Cardiff South Glamorgan CF14 4UJ, Storbritannia WHITAKER, Martin, Diurnal LimitedCardiff MedicentreHeath Park, Cardiff South Glamorgan CF14 4UJ, Storbritannia POELLINGER, Norbert, Fritz-Fischer-Strasse 10, 79379 Mullheim, Tyskland GRAVE, Annette, Tullinger Strasse 23b, 79541 Lorrach, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	COMPOSITION COMPRISING HYDROCORTISONE
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/072707 US-A1- 2008 187 586 US-A1- 2005 287 211

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:
 - i) en bærer bestående hovedsakelig av mikrokrySTALLINSKE cellulosepartikler ved 80-81 %w/w av blandingen idet nevnte partikler er 350-500µm i diameter;
 - 5 ii) et medikamentsjikt bestående hovedsakelig av en effektiv mengde av hydrokortison ved 0,64-0,66 vektprosent av blandingen og hydroksypropylmetylcellulose ved 0,64-0,66 vektprosent av blandingen inneholdende bæreren;
 - iii) et tetningssjikt bestående hovedsakelig av hydroksypropylmetylcellulose ved 14-16 vektprosent av blandingen og magnesiumstearat ved 1,0-2,0 vektprosent av blandingen i
 - 10 kontakt med nevnte medikamentsjikt; og
 - iv) et smaksmaskerende sjikt bestående hovedsakelig av hydroksypropylmetylcellulose ved 0,14-0,16 vektprosent av blandingen, etylcellulose ved 0,58-0,62 vektprosent av blandingen og magnesiumstearat ved 0,20-0,25 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte tetningssjikt.
- 15 2. Blanding ifølge krav 1, idet nevnte effektiv mengde av hydrokortison er mellom omtrent 0,25mg og 30mg hydrokortison per enhetsdose.
3. Blanding ifølge krav 2, idet nevnte effektiv mengde av hydrokortison er omtrent 0,25 mg, 0,50 mg, 1,00 mg, 2,00 mg, 5,00 mg, 10,00 mg, 20,00 mg eller 30,00 mg hydrokortison per enhetsdose.
- 20 4. Blanding ifølge ett av kravene 1 til 3, idet nevnte bærer omfatter mikrokrySTALLINSKE cellulosepartikler idet diameteren av nevnte partikler er valgt fra gruppen bestående av: 350 µm, 375 µm, 400 µm, 425 µm, 450 µm, 475 µm og 500 µm.
5. Blanding ifølge ett av kravene 1 til 4, idet tetningssjiktet utgjør 15 vektprosent eller 16 vektprosent av blandingen.
- 25 6. Blanding ifølge krav 5, idet tetningssjiktet utgjør omtrent 15 vektprosent av blandingen.
7. Blanding ifølge krav 5, idet nevnte tetningssjikt omfatter omtrent 15 vektprosent hydroksypropylmetylcellulose og omtrent 1,5 vektprosent magnesiumstearat av blandingen.
8. Farmasøytisk blanding ifølge ett av kravene 1 til 7, omfatter:
 - i) en bærer bestående hovedsakelig av mikrokrySTALLINSK cellulosepartikler ved 80
 - 30 vektprosent av blandingen idet nevnte partikler er 350-500 µm i diameter;

- ii) et medikamentsjikt bestående hovedsakelig av hydrokortison ved 0,64 vektprosent av blandingen og hydroksypropylmetylcellulose ved 0,64 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte bærer;
- iii) et tetningssjikt bestående hovedsakelig av hydroksypropylmetylcellulose ved 14 vektprosent av blandingen og magnesiumstearat ved 1,0 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte medikamentsjikt; og
- iv) et smaksmaskerende sjikt bestående hovedsakelig av hydroksypropylmetylcellulose ved 0,14 vektprosent av blandingen, etylcellulose ved 0,58 vektprosent av blandingen og magnesiumstearat ved 0,20 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte tetningssjikt.

9. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, idet nevnte blanding omfatter:

- i) en bærer bestående av mikrokrySTALLINSKE cellulosepartikler ved 81 vektprosent av blandingen;
- ii) et medikamentsjikt bestående av hydrokortison ved 0,66 vektprosent av blandingen og hydroksypropylmetylcellulose ved 0,66 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte bærer;
- iii) et tetningssjikt bestående av hydroksypropylmetylcellulose ved 15 vektprosent av blandingen og magnesiumstearat ved 1,5 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte medikamentsjikt; og
- iv) et smaksmaskerende sjikt bestående av hydroksypropylmetylcellulose ved 0,15 vektprosent av blandingen, etylcellulose ved 0,61 vektprosent av blandingen og magnesiumstearat ved 0,23 vektprosent av blandingen i kontakt med nevnte tetningssjikt.

10. Blanding ifølge ett av kravene 1 til 9 for anvendelse i behandlingen av utilstrekkelig binyrefunksjon i et subjekt.

11. Blanding ifølge anvendelse ifølge krav 10, idet den utilstrekkelige binyrefunksjon er forårsaket av en tilstand valgt fra gruppen bestående av: primær eller sekundær eller tertiær binyresvikt, medfødt binyre-hyperplasi, sent utviklet medfødt binyre hyperplasi, polysystisk eggstokksvikt, glukokortikoid-helbredbar aldosteronisme (GRA).

12. Blanding ifølge anvendelse ifølge krav 11, idet utilstrekkelig binyrefunksjon er forårsaket av medfødt binyre-hyperplasi.

13. Blanding ifølge anvendelse ifølge ett av kravene 10 til 12, idet subjektet er en pediatrik pasient.

14. Blanding ifølge ett av kravene 1 til 9 for anvendelse i styring av utilstrekkelig binyrefunksjon i et pediatrik subjekt, omfattende administrering en effektiv mengde av blandingen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 til et subjekt i behov av behandling for utilstrekkelig binyrefunksjon minst én gang pr. dag.