



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3011975 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 49/00 (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61B 1/273 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.20
(86)	European Application Nr.	15186682.9
(86)	European Filing Date	2011.03.02
(87)	The European Application's Publication Date	2016.04.27
(30)	Priority	2010.03.04, IT, MI20100345 2010.04.23, US, 327557 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
(62)	Divided application	EP2542268, 2011.03.02
(73)	Proprietor	Cosmo Technologies Ltd, Riverside II Sir John Rogerson's Quay,, Dublin 2, Irland
(72)	Inventor	MORO, Luigi, Via Rossini, 12, I-21050 Cairate (VA), Italia AJANI, Mauro Severino, Via Montalbano, 19, Residenza Giardinetti, CG-6925 Gentilino, Sveits VILLA, Roberto, Via Col di Lana, 26, I-22053 Lecco, Italia CELASCO, Giuseppe, Via A. Cecchi 15, I-16100 Genova, Italia REPICI, Alessandro, Via Accademia Albertina, 10, I-10123 Torino, Italia
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	SOLID COMPOSITION FOR THE ORAL ADMINISTRATION OF DYES AND DIAGNOSTIC USE THEREOF
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A- 3 361 632 WO-A1-93/08847 MITOOKA ET AL: "Minute flat depressed neoplastic lesions of the colon detected by contrast chromoscopy using an indigo carmine capsule", GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, ELSEVIER, NL LNKD- DOI:10.1016/S0016-5107(05)80003-3, vol. 41, no. 5, 1 May 1995 (1995-05-01), pages 453-459, XP005452014, ISSN: 0016-5107
------	-------------------	--

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. Fast sammensetning for oral administrering i form av en tablett som inneholder minst ett fargestoff i forbindelse med minst ett fysiologisk akseptabelt hjelpestoff, **karakterisert ved at** det omfatter:

- a) matrise som består av minst én lipofil forbindelse med smeltepunkt under 90 ° C, og eventuelt minst én amfifil forbindelse, hvori det minst ene fargestoffet er minst delvis innlemmet;
- b) matrise som består av minst én hydrofil forbindelse, hvori den lipofile matrisen og eventuelt den amfifile matrisen dispergeres;
- c) eventuelt andre fysiologisk akseptable hjelpestoffer;
- d) gastro-motstandig belegg;

for anvendelse i endoskopisk evaluering,

hvori det minst ene fargestoffet velges fra blant metylenblått, kongorødt, karminindigo, toluidinblått eller blandinger derav, og

hvori det minst ene fargestoffet omfatter en mengde mellom 10 mg og 1500 mg.

2. Fast sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, **karakterisert ved at** den omfatter:

- a) matrise som består av lipofile forbindelser med smeltepunkt under 90 ° C, og eventuelt amfifile forbindelser, hvori det minst ene fargestoffet er minst delvis innlemmet;
- b) matrise som består av hydrofile forbindelser, hvori den lipofile matrisen og eventuelt den amfifile matrisen dispergeres;
- c) eventuelt andre fysiologisk akseptable hjelpestoffer;
- d) gastro-motstandig belegg.

3. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde mellom 50 mg og 1200 mg.

- 4.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde mellom 20 mg og 500 mg.
- 5.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde som tilsvarer 25 mg.
- 6.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene fargestoffet omfattes i en mengde som tilsvarer 50 mg.
- 7.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den lipofile forbindelsen velges fra blant mettede, umettede eller hydrogenerte langkjedede alkoholer, mettede, umettede eller hydrogenerte fettsyrer, salter derav, estere eller amider, mono-, di - eller triglyserider av fettsyrer, polyetoksylerede derivater derav, voks, ceramider, kolesterol, kolesterolderivater eller blandinger derav.
- 8.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den amfile forbindelsen velges fra polære lipider av type I eller II, ceramider, glykolalkyletere, alkylsulfat eller sulfosukkinatsalter eller blandinger derav
- 9.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori de polære lipidene av type I eller II velges fra lecitin, fosfatidylkolin, fosfatidyletanolamin eller blandinger derav, og glykolalkyleterene er dietylenglykolmonometyleter.
- 10.** Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den hydrofile forbindelsen er en forbindelse som danner hydrogel, fortrinnsvis valgt fra polymerer eller kopolymerer av akryl- eller metakrylsyre, alkylvinylpolymerer, alkylcelluloser, hydroksyalkylcelluloser, karboksyalkylcelluloser, modifiserte celluloser, plurisubstituerte celluloser, polysakkarider, dekstriner, pektiner, stivelser, komplekse stivelser, stivelsesderivater, alginsyre, syntetisk gummi, naturgummi, polyalkohol eller blandinger derav

11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det gastro-motstandige belegget velges fra polymerer av akryl- eller metakrylsyre, kopolymerer av akryl- eller metakrylsyre, cellulosederivater, hydroksybutyrat-baserte polymerer, skjellakk eller blandinger derav.

12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse i endoskopisk diagnostisk evaluering av mage-tarmkanalen.

13. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for anvendelse i endoskopisk diagnostisk evaluering av inflammatoriske, ulcerative, dysplastiske, preneoplastiske og neoplastiske patologier i mage-tarmkanalen.

14. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, for bruk i endoskopisk diagnostisk evaluering av kreftformer, precancerøse former, polypper, pseudopolypper eller forskjellige inflammatoriske patologier i mage-tarmkanalen.