



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3106182 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61L 24/00 (2006.01)
A61K 49/00 (2006.01)
A61L 24/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.21
(86)	European Application Nr.	16179259.3
(86)	European Filing Date	2014.11.18
(87)	The European Application's Publication Date	2016.12.21
(30)	Priority	2013.11.20, IT, MI20131924
(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	EP2911707, 2014.11.18
(73)	Proprietor	Cosmo Technologies Ltd, Riverside II Sir John Rogerson's Quay,, Dublin 2, Irland
(72)	Inventor	FRIMONTI, Enrico, Via C.Colombo 1, 20020 Lainate (MI), Italia MORO, Luigi, Via C.Colombo 1, 20020 Lainate (MI), Italia REPICI, Alessandro, Via Accademia Albertina 10, 10123 Torino, Italia LONGO, Luigi Maria, Via C.Colombo 1, 20020 Lainate (MI), Italia
(74)	Agent or Attorney	Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30, 1302 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	EMULSIONS OR MICROEMULSIONS FOR USE IN ENDOSCOPIC MUCOSAL RESECTIONING AND/OR ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION
(56)	References Cited:	WO-A1-93/18852 WO-A1-00/78301 WO-A1-2009/070793 US-A1- 2005 220 831 EP-A1- 2 494 957 POLYMEROS D ET AL: "Comparative performance of novel solutions for submucosal injection in porcine stomachs: An ex vivo study", DIGESTIVE AND LIVER DISEASE, W.B. SAUNDERS, GB, vol. 42, no. 3, 1 March 2010 (2010-03-01), pages 226-229, XP026901163, ISSN: 1590- 8658, DOI: 10.1016/J.DLD.2009.05.018 [retrieved on 2009-07-09] King Gustav ET AL: "The Influence of Emulsifying Agents and of Lipid Soluble Drugs on the Fractional Removal Rate of Lipid Emulsions from the Blood Stream of the Rabbit", , 31 August 1975 (1975-08-31), pages 134-144, XP055130811, Retrieved from the Internet:

URL:<http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1111/j.1600-0773.1975.tb00830.x/asset/j.1600-0773.1975.tb00830.x.pdf?v=1&t=hxx69bp&l&s=9797b9565b0f32ffd600c1d919398a64cddeb032>
[retrieved on 2014-07-22]

FERNANDEZ-ESPARRACH G ET AL: "Efficacy of a reverse-phase polymer as a submucosal injection solution for EMR: a comparative study (with video)", GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, ELSEVIER, NL, vol. 69, no. 6, 1 May 2009 (2009-05-01), pages 1135-1139, XP026082052, ISSN: 0016-5107, DOI: 10.1016/J.GIE.2008.07.032 [retrieved on 2009-01-18]

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 sammensetning i form av en olje i vann-emulsjon eller mikroemulsjon, for anvendelse ved dannelse av en pute under endoskopiske prosedyrer hvori blandingen er i væskefase opp til en temperatur på ca. 40 ° C in vitro, og omfatter:

- a) vandig fase;
- b) oljeholdig fase;
- c) minst ett overflateaktivt middel;
- d) minst én poloksamer mellom 5 og 12 vekt-%, med hensyn til vekten av blandingen; og
- e) alternativt minst ett fysiologisk akseptabel hjelpestoff;

hvor den oljeholdige fasen omfatter minst én lipofil forbindelse; og hvori den minst ene poloksamer er poloksamer 188 eller en blanding av poloksamer 188 og poloksamer 407.

2. Farmasøytisk sammensetning i form av en olje i vann-emulsjon eller mikroemulsjon, for anvendelse ved dannelse av en pute under endoskopiske prosedyrer hvori blandingen er i væskefase opp til en temperatur på ca. 40 ° C in vitro, og omfatter:

- f) vandig fase;
- g) oljeholdig fase;
- h) minst ett overflateaktivt middel;
- d) minst én poloksamer mellom 5 og 12 vekt-%, med hensyn til vekten av blandingen; og
- j) eventuelt minst ett fysiologisk akseptabelt hjelpestoff;

hvor den oljeholdige fasen omfatter minst én lipofil forbindelse valgt fra: en naturlig olje valgt fra mandelolje, rapsolje, ricinusolje, maisolje, bomullsfrøolje, olivenolje, saflorolje, sesamolje, soyaolje; eller isopropylpalmitat, isopropylmyristat, etyloleat, myristisk alkohol, oleylalkohol, myristinsyre, oleylsyre, palmitinsyre, lang- og / eller middelkjedede triglyserider, diglyserider og monoglyserider; den minst ene lipofile forbindelsen er fortrinnsvis triglyserider med middels kjede eller en naturlig olje valgt fra de naturlige oljene som er oppført ovenfor, fortrinnsvis valgt fra sesamolje, mandelolje og soyabønneolje

3. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori den minst ene poloksamer er i en mengde mellom ca. 5 og ca. 11 vekt-%; fortrinnsvis på ca. 7 vekt-%, ca. 8 vekt-%, ca. 9 vekt-% eller ca. 10 vekt-%.

4. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori poloksameren er poloksamer 188 og den er inneholdt i en mengde på ca. 10 vekt-% med hensyn til vekten av sammensetningen.

5. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori poloksameren er en blanding av poloksamer 188 og poloksamer 407, og en slik blanding er inneholdt i en mengde på ca. 10 vekt-% med hensyn til vekten av sammensetningen.

6. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge krav 1, hvori den minst ene lipofile forbindelsen velges fra naturlige oljer, slik som mandelolje, rapsolje, ricinusolje, maisolje, bomullsfrøolje, olivenolje, saflorolje, sesamolje, soyabønneolje; fettsyreestere, slik som isopropylpalmitat, isopropylmyristat, etyloleat; fettalkoholer, slik som myristisk alkohol, oleylalkohol; fettsyrer, slik som myristinsyre, oleylsyre, palmitinsyre, triglyserider, slik som lange og / eller middelkjede triglyserider; diglyserider og monoglyserider; den minst ene lipofile forbindelsen er fortrinnsvis triglyserider med middels kjede eller en naturlig olje, fortrinnsvis valgt fra sesamolje, mandelolje og soyabønneolje.

7. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori det minst ene overflateaktive middelet er et ikke-ionisk overflateaktivt middel, et ionisk overflateaktivt middel eller en blanding derav.

8. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge krav 7, hvori det ikke-ioniske overflateaktive middel velges fra polysorbat 80 og PEG-15 hydroksystearat eller det ioniske overflateaktive middel velges fra egglecithin, hydrogenert fosfatidylkolin fra egglecithin, soyabønne-lecithin

og hydrogenert soyabønne-lecithin.

9. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende minst ett ko-overflateaktivt middel, fortrinnsvis valgt fra propylenglykol, glyserol og natriumoleat, mer foretrukket en blanding av glyserol og natriumoleat.

10. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende minst ett fargestoff.

11. Den farmasøytiske sammensetning i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge krav 10, hvori det minst ene fargestoffet er et vital fargestoff, et ikke-vital fargestoff, et reaktivt fargestoff eller en blanding derav.

12. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge krav 10, hvori det minst ene fargestoffet velges fra Lugols løsning, metylenblått, toluidinblått, krystallfiolett, indigokarmin, kongorødt og fenolrødt, fortrinnsvis metylenblått eller indigokarmin.

13. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for bruk ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori nevnte endoskopiske prosedyre er en endoskopisk reseksjonsprosedyre utført under en gastrointestinal endoskopi, fortrinnsvis en polypektomi, en endoskopisk slimhinnereseksjon (EMR) og / eller en endoskopisk submukøs disseksjon (ESD).

14. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den endoskopiske prosedyren utføres i spiserøret, magen, tynntarmen, cecum, colon, sigmoid colon og / eller rektum.

15. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den endoskopiske fremgangsmåten omfatter administrering av sammensetningen til et

menneske.

16. Den farmasøytiske sammensetningen i form av emulsjon eller mikroemulsjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene videre omfattende minst ett ko-overflateaktivt middel, hvori det ko-overflateaktive middelet er etanol.

17. Ferdigfylt sprøyte omfattende et farmasøytisk preparat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 16.