



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3141251 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/375 (2006.01) A61K 47/10 (2017.01)

A61K 9/00 (2006.01) A61P 1/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.04.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.28
(86)	European Application Nr.	16173824.0
(86)	European Filing Date	2012.03.09
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.15
(30)	Priority	2011.03.11, GB, 201104200 2011.03.11, GB, 201104202 2011.08.23, GB, 201114629
(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
(62)	Divided application	EP2683375, 2012.03.09
(73)	Proprietor	Norgine B.V., Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland
(72)	Inventor	HALPHEN, Marc, c/o Norgine Limited New Road Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia GRUSS, Hans-Jürgen, c/o Norgine Limited New Road Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia COX, Ian, c/o Norgine Limited New Road Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia COCKETT, Alasdair, c/o Norgine Limited New Road Tir-y-Berth, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia STEIN, Peter, c/o Norgine Limited New Road Tir-y-Berth, Hengoed, Mid-Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannia UNGAR, Alex, Moorthwaite Cottage, Wigton, Cumbria CA7 0LZ, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

(54) Title COLONOSCOPY - PREPARATION

(56) References

Cited:

WO-A1-2004/037292, WO-A1-2006/122104, GB-A- 2 471 954

PARENTE F ET AL: "Bowel preparation before colonoscopy in the era of mass screening for
colo-rectal cancer: A practical approach", DIGESTIVE AND LIVER DISEASE, W.B. SAUNDERS,

GB, vol. 41, no. 2, 1 February 2009 (2009-02-01), pages 87-95, XP025865303, ISSN: 1590-8658, DOI: 10.1016/J.DLD.2008.06.005 [retrieved on 2008-07-26]
PREPARED BY: ASGE TECHNOLOGY COMMITTEE ET AL: "Colonoscopy preparation",
GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, ELSEVIER, NL, vol. 69, no. 7, 1 June 2009 (2009-06-01),
pages 1201-1209, XP026142103, ISSN: 0016-5107, DOI: 10.1016/J.GIE.2009.01.035 [retrieved
on 2009-05-28]

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. Tarmskylleløsning omfattende:
 - a) 400 til 700 mmol per liter askorbatanion tilveiebrakt av askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding derav;
 - 5 b) 40 eller 80 g polyetylenglykol per liter; og
 - c) natriumklorid og kaliumklorid.
2. Tarmskylleløsning ifølge krav 1 hvor askorbatanionet er tilveiebrakt av askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre valgt fra natriumaskorbat, kaliumaskorbat, magnesiuaskorbat og kalsiumaskorbat, eller en blanding derav.
- 10 3. Tarmskylleløsning ifølge krav 1 eller krav 2 omfattende 3 til 7 g natriumklorid per liter.
4. Tarmskylleløsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 omfattende 2 til 5 g kaliumklorid per liter.
5. Tarmskylleløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene omfattende 80 g per liter av PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da.
- 15 6. Tarmskylleløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene hvor løsningen omfatter 100 til 120 g per liter av en askorbatkomponent og askorbatkomponenten omfatter natriumaskorbat og askorbinsyre.
7. Tarmskylleløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene videre omfattende:
 - 20 e) ett eller flere smaksstoffer; og
 - f) ett eller flere søtningsstoffer.
8. Sammensetning for innblanding med vann, hvor sammensetningen valgfritt presenteres i to eller flere deler, og omfatter:
 - 25 a) 50 til 60 g askorbatkomponent, idet askorbatkomponenten er askorbinsyre, ett eller flere salter av askorbinsyre, eller en blanding av askorbinsyre og ett eller flere salter av askorbinsyre;
 - b) 20 eller 40 g polyetylenglykol; og
 - c) natriumklorid og kaliumklorid.
9. Sammensetning ifølge krav 8 omfattende 1,5 til 3,5 g natriumklorid.
- 30 10. Sammensetning ifølge krav 8 eller krav 9 omfattende 1,0 til 2,5 g kaliumklorid.
11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 10 omfattende 40 g PEG.

12. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 8 til 11 videre omfattende
e) ett eller flere smaksstoffer; og
f) ett eller flere søtningsstoffer.
13. Sett som omfatter:
- 5 A) en første komponent, som er en sammensetning for fremstilling av en første tarmskylleløsning ved innblanding med vann; og
B) en andre komponent, som er en sammensetning for fremstilling av en andre tarmskylleløsning ved innblanding med vann, idet den andre tarmskylleløsningen er en løsning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 7,
10 hvor den første tarmskylleløsningen omfatter
(i) 130 til 250 g per liter av PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da;
(ii) 8,0 til 20 g per liter av ett eller flere alkalimetallsulfater, alkaliske jordmetall-sulfater eller blanding derav;
15 (iii 1) valgfritt 1,0 til 3,0 g natriumklorid per liter;
(iii 2) valgfritt 0,5 til 1,5 (for eksempel 0,5 til 1,1) g kaliumklorid per liter;
(iv) valgfritt ett eller flere smaksstoffer; og
(v) valgfritt ett eller flere søtningsstoffer.
14. Sett ifølge krav 13 som omfatter:
- 20 A) en første porsjonspose som omfatter en første sammensetning for fremstilling av den første skylleløsningen;
B1) en andre porsjonspose; og
B2) en tredje porsjonspose;
hvor de andre og tredje porsjonsposene sammen tilveiebringer en sammensetning for
25 fremstilling av den andre skylleløsningen.
15. Sett ifølge krav 13 eller krav 14 for anvendelse i en fremgangsmåte for skylling av tarmen omfattende:
a) pasienten tar en effektiv mengde av en første tarmskylleløsning; og
b) pasienten tar en effektiv mengde av en andre tarmskylleløsning.
- 30 16. Tarmskylleløsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7 for anvendelse i en fremgangsmåte for skylling av tarmen omfattende:
a) pasienten tar en effektiv mengde av en første tarmskylleløsning; og
b) pasienten tar en effektiv mengde av en andre tarmskylleløsning,
idet den andre løsningen er en løsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7.
- 35 17. Tarmskylleløsning for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 16 hvor;
a) pasienten tar en dose av en første tarmskylleløsning, valgfritt fulgt av ekstra klar væs-

ke; og

b) etter et intervall tar pasienten så en dose av en andre tarmskylleløsning, valgfritt fulgt av ekstra klar væske.