



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3305291 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 31/4184 (2006.01)*  
*A61K 9/20 (2006.01)*  
*A61K 9/28 (2006.01)*  
*A61K 31/352 (2006.01)*  
*A61P 1/04 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2021.09.27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2021.05.19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (86) | European Application Nr.                                             | 16807788.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2016.06.08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2018.04.11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (30) | Priority                                                             | 2015.06.08, US, 201562172680 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (73) | Proprietor                                                           | HK inno.N Corporation, 6F, 7F, 8F, 100 Eulji-ro Jung-gu, Seoul 04551, Sør-Korea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (72) | Inventor                                                             | LEE, Ha Jin, 108-30650 Gwangpyeong-ro 10-gil Gangnam-gu, Seoul 06363, Sør-Korea<br>KIM, Bong Tae, 311-90521 Pyeongchon-daero 211beon-gil Dongan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do 14075, Sør-Korea<br>KIM, Hyun, 202-1301212 Bundang-ro Bundang-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do 13581, Sør-Korea<br>NAM, Ji Yeon, 6-602123 Eonju-ro Gangnam-gu, Seoul 06298, Sør-Korea<br>PARK, Jie Eun, 117-240413 Hagui-ro 408beon-gil Dongan-gu, Anyang-si Gyeonggi-do 14061, Sør-Korea<br>SONG, Geun Seog, 106-20292 Arirang-ro 5-gil Seongbuk-gu, Seoul 02826, Sør-Korea<br>RYU, Shin Young, 106-504180 Deokso-ro Wabu-eup, Namyangju-si Gyeonggi-do 12273, Sør-Korea<br>KOIZUMI, Shinichi, c/o RaQualia Pharma Inc. 1-21-19 Meieki Minami, Nakamura-ku, Nagoya-shi Aichi 4500003, Japan<br>TAKAHASHI, Nobuyuki, c/o RaQualia Pharma Inc. 1-21-19 Meieki Minami, Nakamura-ku, Nagoya-shi Aichi 4500003, Japan<br>TAJIMI, Masaomi, c/o RaQualia Pharma Inc. 1-21-19 Meieki Minami, Nakamura-ku, Nagoya-shi Aichi 4500003, Japan |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

---

(54) Title **USES OF BENZIMIDAZOLE DERIVATIVE FOR NOCTURNAL ACID BREAKTHROUGH**

## (56) References

Cited:

WO-A1-2007/072146

WO-A2-2008/151927

WO-A1-2006/134460

US-A1- 2014 271 853

WO-A1-2011/004882

PAOLO L. PEGHINI ET AL: "Nocturnal recovery of gastric acid secretion with twice-daily dosing of proton pump inhibitors", AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY, vol. 93, no. 5, 1 May 1998 (1998-05-01), pages 763-767, XP055742544, ISSN: 0002-9270, DOI: 10.1111/j.1572-0241.1998.221\_a.x

BARBARA SKRZYDLO-RADOMANSKA ET AL: "Dexlansoprazole - a new-generation proton pump inhibitor", GASTROENTEROLOGY REVIEW, vol. 10, no. 4, 1 January 2015 (2015-01-01), pages 191-196, XP55481924, ISSN: 1895-5770, DOI: 10.5114/pg.2015.56109

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/>

EP3305291

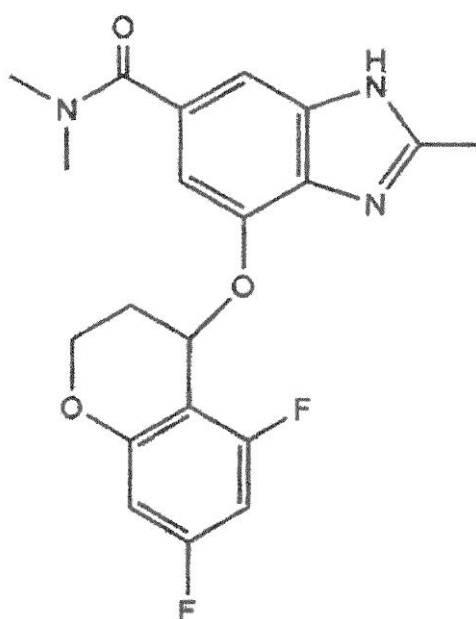
1

**Patentkrav**

**1.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i forebygging eller behandling av nattlig syregjennombrudd, omfattende:

5 en forbindelse representert ved kjemisk formel 1 nedenfor eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav som en aktiv ingrediens.

[Kjemisk formel 1]



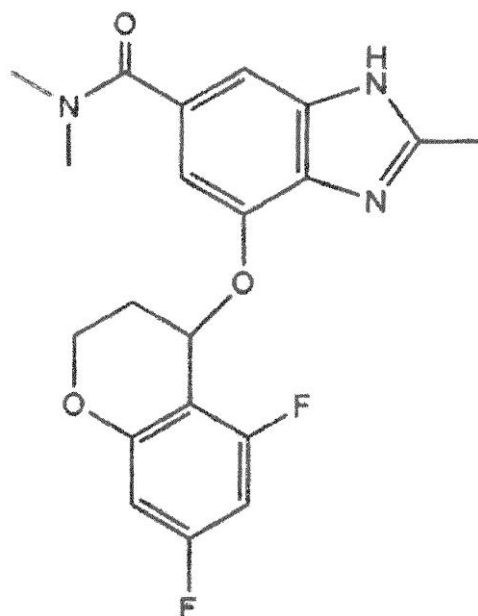
10 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen inkluderer 50 mg til 200 mg av forbindelsen representert ved kjemisk formel 1 ovenfor eller det farmasøytisk akseptable saltet derav.

15 **3.** Enhetsdoseringsform for anvendelse i forebygging eller behandling av nattlig syregjennombrudd, omfattende:  
50 mg til 200 mg av en forbindelse representert ved kjemisk formel 1 nedenfor eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

EP3305291

2

[Kjemisk formel 1]



5

**4.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3, ytterligere omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer.

10

**5.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3, hvori enhetsdoseringsformen administreres til en pasient som lider av en sykdom valgt fra gruppen bestående av erosiv gastroøsofageal refluks sykdom (GERD), ikke-erosiv gastroøsofageal refluks sykdom (NERD), magesår, Barretts øsofagus og motilitetsforstyrrelse i øsofagus.

15

**6.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3, hvori enhetsdoseringsformen lindrer eller forbedrer symptomer på halsbrann.

20

**7.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3, hvori enhetsdoseringsformen administreres før middag eller leggetid.

**8.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3, hvori enhetsdoseringsformen administreres én til tre ganger om dagen i en

EP3305291

3

lavest akseptabel daglig dose.

**9.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3,  
hvor enhetsdoseringsformen er en enhetsdoseringsform for oral administrering.

5

**10.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3,  
hvor prosentandelen av tiden når gastrisk pH opprettholdes på 4 eller høyere av  
12 timer etter administrering av enhetsdoseringsformen, er 65 % eller mer.

10

**11.** Enhetsdoseringsformen for anvendelse ifølge krav 3,  
hvor den gastriske pH-en når 4 innen 2 timer etter administrering av  
enhetsdoseringsformen.