



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3403654 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/56 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/569 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.31
(86)	European Application Nr.	18178891.0
(86)	European Filing Date	2010.09.30
(87)	The European Application's Publication Date	2018.11.21
(30)	Priority	2009.10.01, US, 24764209 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME ; RS
(62)	Divided application	EP2482822, 2010.09.30
(73)	Proprietor	Adare Development I, L.P., 1200 Lenox Drive, Suite 100, Lawrenceville, NJ 08648, USA
(72)	Inventor	PERRETT, Stephen, 142 Leabrook Lane, Princeton, NJ 08540, USA COHEN, Fredric Jay, 52 Bailey Dr., Washington Crossing, PA 18977, USA VENKATESH, Gopi M., 780 Waldsmith Way, Vandalia, OH 45377, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ORALLY ADMINISTERED CORTICOSTEROID COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: EP-A1- 1 595 533
US-A1- 2003 099 701
WO-A2-2010/144865

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. Oralt desintegrerende tablett (ODT) omfattende mindre enn eller lik 20 mg av et kortikosteroid valgt fra gruppen bestående av flutikason, flunisolid, siklesonid, mometason, beklometason og solvater og estere derav, og minst ett desintegreringsmiddel, hvori ODT-en
5 desintegreres i løpet av 60 sekunder i simulert spyttvæske når den ble testet ved anvendelse av USP-<701>-desintegrasjonstesten og er egnet for lokal administrering av kortikosteroidet i spiserøret.
2. ODT ifølge krav 1, hvori ODT-en går i oppløsning i løpet av 30 sekunder.
3. ODT ifølge krav 1 eller krav 2, som videre omfatter et klebemiddel, hvori klebemidlet
10 velges fra gruppen som består av sukrosealuminiumsulfatkompleks, kitosan og derivater derav, polyvinylpyrrolidon, metylcellulose, natriumkarboksymetylcellulose, hydroksypropylcellulose, tverrbundne eller ikke-tverrbundne polyakrylater, tverrbundne polyarylater, sure tverrbundne eller ikke-tverrbundne polyakrylater, polyakrylsyrehomopolymerer eller kopolymerer, aminoalkylmetakrylatkopolymerer, metakrylsyre-/metylmetakrylatkopolymer, alkylakrylat-
15 /alkylmetakrylatkopolymerer, ammoniometakrylatkopolymerer, karbomerhomopolymerer eller -kopolymerer, hydrofile polysakkaridgummier, maltodekstriner, tverrbundne alginatgummigeler, polykarboksylerte vinylpolymerer, pektiner, xantangummier, alginsyre, modifiserte alginsyrer og kombinasjoner derav.
4. ODT ifølge krav 3, hvori klebemidlet og kortikosteroidet er nært forbundet.
- 20 5. ODT ifølge krav 1, hvori det minst ene desintegreringsmidlet velges fra gruppen som består av krysspovidon, natriumstivelsesglykolat, tverrbundet karboksymetylcellulose, lavsubstituert hydroksypropylcellulose, mannitol, xylitol, sorbitol, maltol, maltitol, laktose, sukrose, maltose og kombinasjoner derav.
6. ODT ifølge krav 1, som videre omfatter en eksipiens valgt fra gruppen som består av
25 mannitol, xylitol, sorbitol, maltol, maltitol, laktose, sukrose, maltose, syklodekstrin og kombinasjoner derav.
7. ODT ifølge krav 1, som er fritt for smøremiddel.
8. ODT ifølge krav 1, hvori ODT-en omfatter legemiddelpartikler og raskt dispergerende granuler, hvori legemiddelpartiklene omfatter kortikosteroidet, og de raskt dispergerende
30 granulene omfatter det minst ene desintegreringsmidlet og en sukkeralkohol og/eller sakkarid, fortrinnsvis hvori legemiddelpartiklene har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 400 µm, de raskt dispergerende granulene har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 300 µm, og desintegreringsmidlet og sukkeralkoholen og/eller sakkaridet har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 30 µm; eller hvori kortikosteroidet anordnes

over overflaten til en eksipiens, de raskt dispergerende granulene har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 300 µm, og desintegreringsmidlet og sukkeralkoholen og/eller sakkaridet har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på mindre enn 30 µm.

9. ODT ifølge krav 8, hvori ODT-en omfatter en lyofilisert matriks, hvori den lyofiliserte
5 matriksen omfatter kortikosteroidet i kombinasjon med minst én eksipiens.
10. ODT ifølge krav 9, hvori eksipiensen velges fra gruppen som består av mannitol, xylitol, sorbitol, maltol, maltitol, laktose, sukrose, maltose og kombinasjoner derav.
11. ODT ifølge krav 10, hvori ODT-en omfatter 0,05-0,3 mg flutikason.
12. ODT ifølge krav 1, hvori kortikosteroidet er flutikason eller et solvat eller ester derav.
- 10 13. ODT ifølge krav 12, hvori ODT-en omfatter fra 0,01 til 20 mg eller fra 2 til 20 mg flutikason.
14. ODT ifølge krav 1 for anvendelse for behandling av en inflammatorisk tilstand i mage-tarmkanalen.
15. ODT-en for anvendelse ifølge krav 14, hvori den inflammatoriske tilstanden i mage-
15 tarmkanalen omfatter betennelse i spiserøret, eosinofil øsofagitt eller betennelse i glottis, epiglottis, mandlene eller orofarynxen.