



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3473248 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/375 (2006.01)

A61K 33/14 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 47/12 (2006.01)

A61K 31/047 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 31/77 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)

A61K 33/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.06.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.01.05
(86)	European Application Nr.	18210570.0
(86)	European Filing Date	2013.09.10
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.24
(30)	Priority	2012.09.11, US, 201261699488 P 2013.03.15, US, 201361787366 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(62)	Divided application	EP2895163, 2013.09.10
(73)	Proprietor	Norgine BV, Antonio Vivaldistraat 150, 1083 HP Amsterdam, Nederland
(72)	Inventor	CLAYTON, Lucy, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia COCKETT, Alasdair, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia CHRISTODOULOU, Mark, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia DAVIDSON, Ian, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia FARRAG, Lynn, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia HALPHEN, Marc, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia JONES, Leighton, Norgine Limited Norgine House Widewater Place Moorfield Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6NS, Storbritannia PETROSSIAN, Vanik, Senopsys LLC 800 West Cummings Park Suite 1500, Woburn, MA Massachusetts 01801, USA STEIN, Peter, Norgine BV Norgine BV Hogehilweg 7, NL-1101 CA Amsterdam Zuid- Oost, Nederland

TISI, David, Senopsys 800 West Cummings Park Suite 1500, Woburn, MA
Massachusetts 01801, USA
UNGAR, Alex, Moorthwaite Cottage, Wigton, Cumberland CA7 0LZ, Storbritannia
WORTHINGTON, Jeffrey, Senopsys 800 West Cummings Park Suite 1500,
Woburn, MA Massachusetts 01801, USA

(74) Agent or Attorney HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS COMPRISING POLYETHYLENE GLYCOL AND ALKALI METAL OR
ALKALINE EARTH METAL SULPHATES FOR USE AS COLON CLEANSING
COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: WO-A1-2004/037292
GB-A- 2 471 954
EP-A1- 2 322 190
WO-A1-2012/123720

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. Kolonrenseløsning omfattende:
 - (i) 175 til 225 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da, per liter;
 - 5 (ii) 17 til 19 g per liter av ett eller flere alkalimetallsulfater, jordalkalimetallsulfater eller en blanding derav;
 - (iii) valgfritt én eller flere elektrolytter;
 - (iv) valgfritt ett eller flere smaksstoffer; og
 - (v) valgfritt ett eller flere søtstoffer.
- 10 2. Kolonrenseløsning ifølge krav 1 hvor løsningen administreres i et volum på 400 til 800 ml.
3. Kolonrenseløsning ifølge krav 1 hvor løsningen administreres i et volum på 400 til 600 ml.
4. Kolonrenseløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende 3,0 til 5,0 g natriumklorid per liter og 1,5 til 2,5 g kaliumklorid per liter.
- 15 5. Kolonrenseløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, videre omfattende et surhetsregulerende middel, for eksempel sitronsyre.
6. Kolonrenseløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor søtstoffet er sukralose.
7. Kolonrenseløsning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor smaksstoffet er fruktsmak.
- 20 8. Sammensetning valgfritt presentert i to eller flere deler for fremstilling av en kolonrenseløsning ifølge krav 1, omfattende:
 - (i) 87,5 til 110 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2500 til 4500 Da.
 - (ii) 7,5 til 10 g av ett eller flere alkalimetallsulfater, jordalkalimetallsulfater eller en blanding derav
 - 25 (iii) 1,5 til 2,5 g natriumklorid og 0,75 til 1,25 g kaliumklorid;
 - (iv) valgfritt ett eller flere smaksstoffer; og
 - (v) valgfritt ett eller flere søtstoffer.
9. Sammensetning ifølge krav 8, omfattende
 - (i) 100 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da.
 - 30 (ii) 9,0 g natriumsulfat
 - (iii) 2,0 g natriumklorid og 1,0 g kaliumklorid;
 - (iv) valgfritt ett eller flere smaksstoffer; og
 - (v) valgfritt ett eller flere søtstoffer.

10. Sett omfattende:

- en første kolonrenseløsning, og
- en andre kolonrenseløsning,

hvor den første kolonrenseløsningen er ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 og den andre kolonrenseløsningen omfatter

a) 300 til 800 mmol askorbatanion per liter tilveiebragt ved en blanding av:

- (i) askorbinsyre og
- (ii) ett eller flere salter av askorbinsyre

idet komponentene (i) og (ii) er til stede i et molforhold fra 1:4,5 til 1:7,0; og

b) 10 til 200 g polyetylenglykol per liter.

11. Sett ifølge krav 10 hvor den andre renseløsningen omfatter én eller flere av følgende:

(a) det ene eller flere saltene av askorbinsyre er valgt fra natriumaskorbat, kaliumaskorbat, magnesiumaskorbat og kalsiumaskorbat, eller en blanding derav;

(b) askorbatanionet er i en konsentrasjon på: 300–700 mmol per liter, for eksempel 350–650 mmol per liter, for eksempel 450–600 mmol per liter;

(c) molforholdet av komponentene (i) og (ii) er fra 1:4,75 til 1:6,75; fortrinnsvis fra 1:5,0 til 1:6,0; for eksempel fra 1:5,40 til 1:5,80; for eksempel 15:85;

(d) løsningen omfatter 60 til 140 g askorbatkomponent per liter, for eksempel 80 til 130 g per liter, for eksempel 80 til 120 g per liter, for eksempel 100 til 120 g per liter; og/eller

(e) 12 til 20 g askorbinsyre per liter og 80 til 120 g natriumaskorbat per liter.

12. Sett ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 11, hvor den andre renseløsningen omfatter én eller flere av følgende:

(a) polyetylenglykolet har en gjennomsnittlig molekylvekt på 2000 til 8000, for eksempel 2500 til 4500 Da, for eksempel 2680 til 4020 Da, for eksempel 3000 til 4000 Da;

(b) 20 til 160 g PEG per liter, for eksempel 40 til 120 g per liter, for eksempel 60 til 100 g per liter, for eksempel 80 g per liter;

(c) natriumklorid ved en konsentrasjon på 3 til 8 g per liter, for eksempel 4 til 7 g per liter; for eksempel 5,6 g per liter eller 6,4 g per liter;

(d) kaliumklorid ved en konsentrasjon på 1 til 10 g per liter, for eksempel en konsentrasjon på 1 til 7 g per liter, for eksempel 1,5 til 5 g per liter, for eksempel 1,5 til 3 g per liter, for eksempel 2,0 til 2,8 g per liter; for eksempel 2,4 g per liter eller 2,6 g per liter; og/eller

(e) natriumsulfat, kaliumsulfat eller magnesiumsulfat ved en konsentrasjon på 2 til 20 g per liter, for eksempel 5 til 15 g per liter, for eksempel 8 til 15 g per liter, for eksempel 10 til 14 g per liter, for eksempel 12 g per liter.

13. Sett ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 12, hvor den andre renseløsningen omfatter én eller flere av følgende:

- (a) hovedsakelig fri for alkalimetallsulfater og jordalkalimetallsulfater;
- (b) et smaksstoff;
- (c) et søtstoff;
- (d) aspartam og appelsinsmak; og/eller
- 5 (e) aspartam ved 0,5 til 4 g per liter, for eksempel 2,5 til 4,0 g per liter, for eksempel 3,0 g per liter, for eksempel 3,86 g per liter; og appelsinsmak ved 0,2 til 1,8 g per liter.
14. Sett ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 13, hvor den andre renseløsningen omfatter:
- a) 300 til 800 mmol askorbatanion per liter, tilveiebrakt ved en blanding av
- 10 (i) askorbinsyre og
- (ii) ett eller flere salter av askorbinsyre
- idet komponentene (i) og (ii) er til stede i et molforhold fra 1:4,5 til 1:7,0;
- b) 10 til 200 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da, per liter;
- c) natriumklorid og kaliumklorid;
- 15 e) ett eller flere smaksstoffer; og
- f) ett eller flere søtstoffer
15. Sett ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 14, hvor noen av alle komponentene av den andre renseløsningen, andre enn askorbatkomponenten og PEG-et, er tilveiebrakt adskilt fra løsningen, for eksempel i en tablett eller kapsel.
- 20 16. Sett omfattende sammensetninger for blanding med vann, hvor sammensetningene er for å fremstille de første og andre løsningene som er beskrevet i et hvilket som helst av kravene 1 til 15.
17. Sett omfattende sammensetninger for blanding med vann, ifølge krav 16, hvor settet omfatter:
- 25 A) en første komponent, som er en sammensetning valgfritt presentert i to eller flere deler for fremstilling av en første kolonrenseløsning og som omfatter:
- (i) 100 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da.
- (ii) 9,0 g natriumsulfat
- (iii) 2,0 g natriumklorid og 1,0 g kaliumklorid;
- 30 (iv) valgfritt ett eller flere smaksstoffer; og
- (v) valgfritt ett eller flere søtstoffer,
- og
- B) en andre komponent for fremstilling av en andre kolonrenseløsning, omfattende
- a)
- 35 (i) 7,54 g askorbinsyre og
- (ii) 48,11 g natriumaskorbat
- b) 40 g PEG som har en gjennomsnittlig molekylvekt på 3000 til 4000 Da;

c) 3,20 g natriumklorid og 1,20 g kaliumklorid;

e) ett eller flere smaksstoffer; og

f) ett eller flere søtstoffer;

hvorved komponent a) er pakket i en første seksjon og komponentene b), c), e) og f) er pakket i en andre seksjon.

5

18. Sett ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 17 for anvendelse i en fremgangsmåte for rensing av kolon, omfattende:

- personen tar en effektiv mengde av en første kolonrenseløsning som beskrevet i et hvilket som helst av kravene 1 til 7; og deretter

10

- personen tar en effektiv mengde av en andre kolonrenseløsning som definert i et hvilket som helst av kravene 10 til 17.

19. Kolonrenseløsning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i en fremgangsmåte for å rense kolonet til en person.

20. Fremgangsmåte for å forbedre smakeligheten til en sulfatholdig kolonrenseløsning ifølge krav 1 eller krav 2, omfattende å inkludere i løsningen 0,1 til 3,0 g sukralose per liter og 0,1 til 4,0 g surhetsregulerende middel per liter, for eksempel sitronsyre.

15

21. Fremgangsmåte ifølge krav 20, hvor sukralosen er inkludert i et nivå på 0,3 til 2,0 g per liter, for eksempel 0,5 til 2,0 g per liter, for eksempel 0,5 til 1,3 g per liter, for eksempel 0,63 g, 0,80 g eller 1,0 g per liter, for eksempel inkludert i et nivå på 1,58 g per liter.

20

22. Fremgangsmåte ifølge krav 20 eller krav 21, hvor det surhetsregulerende midlet er valgt fra sitronsyre, eplesyre, eddiksyre, vinsyre, glukono-delta-lakton, fosforsyre, ravsyre, fytinsyre, melkesyre eller salter derav.