



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3634455 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/451 (2006.01)
A61K 31/353 (2006.01)
A61K 36/47 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.09.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.07.03
(86)	European Application Nr.	18808912.2
(86)	European Filing Date	2018.05.31
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.15
(30)	Priority	2017.05.31, US, 201762513257 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	Napo Pharmaceuticals, Inc., 200 Pine Street, Suite 400, San Francisco, CA 94104, USA
(72)	Inventor	CONTE, Lisa, A., 301 Main St. Apt. 30g, San Francisco CA 94105, USA CHATURVEDI, Pravin, R., 27 Jenkins Rd., Andover MA 01810, USA CONTE, Charles, 161 Elderfields Rd., Manhasset NY 11030, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	COMPOSITIONS FOR TREATING BILE ACID DIARRHEA AND SHORT BOWEL SYNDROME
(56)	References Cited:	US-A1- 2012 202 876 US-A1- 2014 011 869 US-A1- 2014 134 206 US-A1- 2016 045 565 US-B2- 7 700 093 JAY R. THIAGARAJAH ET AL: "Discovery and Development of Antisecretory Drugs for Treating Diarrheal Diseases", CLINICAL GASTROENTEROLOGY AND HEPATOLOGY, vol. 12, no. 2, 1 February 2014 (2014-02-01), AMSTERDAM, NL, pages 204 - 209, XP055764693, ISSN: 1542- 3565, DOI: 10.1016/j.cgh.2013.12.001 PARRISH C.R: "The Clinician's Guide to Short Bowel Syndrome, Nutrition Issues in Gastroenterology, Series #31", PRACTICAL GASTROENTEROLOGY, September 2005 (2005- 09-01), pages 67 - 106, XP055652177 HORNBY PAMELA J: "Drug discovery approaches to irritable bowel syndrome", EXPERT OPINION ON DRUG DISCOVERY, vol. 10, no. 8, 21 July 2015 (2015-07-21), London, GB, pages 809 - 824, XP055949983, ISSN: 1746-0441, DOI: 10.1517/17460441.2015.1049528 VÍTEK LIBOR: "Bile Acid Malabsorption in Inflammatory Bowel Disease :", HHS PUBLIC ACCESS AUTHOR MANUSCRIPT, vol. 21, no. 2, 1 February 2015 (2015-02-01), US, pages 476 - 483, XP055949987, ISSN: 1078-0998, DOI: 10.1097/MIB.0000000000000193

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. Sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av korttarmsyndrom (SBS) hos et individ, fremgangsmåten omfattende administrering til individet med behov derav
5 av en mengde av en sammensetning omfattende en proantocyanidinpolymersammensetning fra *C. lechleri* som er effektiv for å behandle SBS.
2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori SBS er et resultat av kirurgisk reseksjon av tarmen eller skyldes en medfødt mangel.
10
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori individet er et spedbarn.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 3, hvori individet lider av nekrotiserende enterokolitt eller hvori individet lider av intestinale anomalier, tarmslyng i mellomtarmen,
15 intestinal atresi, abdominal veggdefekt, malrotasjon eller langsegment Hirschsprungs sykdom.
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori individet har mindre enn 30 % av tynntarmen som gjenstår, mindre enn 25 % av tynntarmen som gjenstår, mindre enn 20 % av tynntarmen som gjenstår, eller mindre enn 15 % av
20 tynntarmen som gjenstår, eventuelt hvor en del av tykktarmen eller kolon også resekteres.
6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori individet administreres parenteral ernæring.
- 25 7. Sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av gallesyrediaré hos et individ, fremgangsmåten omfattende å administrere til individet med behov derav en sammensetning omfattende en mengde av en proantocyanidinpolymersammensetning fra *C. lechleri* effektiv for å behandle gallesyrediaré, hvori individet ikke har inflammatorisk tarmsykdom, inflammatorisk tarmsyndrom eller Crohns sykdom.
- 30 8. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 7, hvori individet har tynntarmsbakteriell overvekst, strålingsenteropati, cøliaki, cystisk fibrose eller kronisk pankreatitt, eller hvori

individet hadde en vagotomi,olecystektomi, ileal reseksjon, duodenal reseksjon, eller en jejunal reseksjon, fortrinnsvis hvori individet hadde enolecystektomi.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori
5 individet har over normale mengder av gallesyre i avføringen, under normale nivåer av radiomerket selenhomokolsyretaurin absorbert i kroppen, eller over normale nivåer av 7a-hydroksy-4-kolesten-3-on i blodet deres.
10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 6 og 9,
10 hvori sammensetningen administreres i minst de første 7 dagene etter kirurgisk reseksjon.
11. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori sammensetningen omfattende en proantocyanidinpolymersammensetning fra *C. lechleri* er crofelemer og hvori ca. 1 til 10 mg/kg av crofelemer administreres to ganger per dag, hvori
15 crofelemeren administreres i en første daglig dose for en innledende behandlingsfase og i en andre daglig dose for en påfølgende vedlikeholdsfas, hvori den første daglige dosen er større enn den andre daglige dosen, eventuelt hvori den første daglige dosen er minst to ganger større enn den andre daglige dosen eller hvori den første daglige dosen er 250 mg av crofelemer og den andre daglige dosen er 125 mg av crofelemer.
20
12. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori administreringen resulterer i forbedring i ernæringsstatus, hydrering eller elektrolyttbalanse.
13. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori
25 individet administreres loperamid eller et gallesyresekvestreringsmiddel.
14. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 og 9 til 13, hvori individet har diaré assosiert med tynntarmsreseksjon.
- 30 15. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 og 4 til 14, hvori individet er en ungdom eller voksen.