



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3703657 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/728 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.10.20
(86)	European Application Nr.	18807421.5
(86)	European Filing Date	2018.10.31
(87)	The European Application's Publication Date	2020.09.09
(30)	Priority	2017.10.31, IT, 201700124434
(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	Sofar Swiss SA, Via Nassa 3, 6900 Lugano, Sveits
(72)	Inventor	BIFFI, Andrea, c/o Sofar Swiss SA Via Nassa 3, 6900 Lugano, Sveits
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	SUCKABLE AND/OR MELT-IN-MOUTH TABLET BASED ON HYALURONIC ACID AND CHONDROITIN SULPHATE AND SALTS THEREOF FOR USE IN THE TREATMENT OF A SUBPOPULATION OF GERD PATIENTS
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A2-2010/136872 B Palmieri ET AL: "Fixed combination of hyaluronic acid and chondroitin-sulphate oral formulation in a randomized double blind, placebo controlled study for the treatment of symptoms in patients with non-erosive gastroesophageal reflux.", European review for medical and pharmacological sciences, 31 December 2013 (2013-12-31), XP055372748, Retrieved from the Internet: URL: http://www.europeanreview.org/wp/wp-content/uploads/3272-3278.pdf [retrieved on 2017-05-15]
------	-------------------	---

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 oralt bruk i fast form av en tablett som kan suges og/eller som smelter i munnen og/eller munnoppløsende tablett eller lignende, omfattende:

I) en blanding som omfatter eller alternativt består av:

- en hyaluronsyre, eller et salt derav, og
- et kondroitin, eller et salt derav, og valgfritt,
- en basisk substans med syrenøytraliserende egenskaper valgt fra gruppen som omfatter eller, alternativt, består av et salt av et kation av et alkalimetall eller av et kation av et jordalkalimetall eller av et kation av et metall (III), hvori saltet er i form av et oksid, et hydroksid, et karbonat, et bikarbonat, et silikat, et trisilikat, et sulfat eller et sitrat, og valgfritt,
- en protonpumpeinhibitorforbindelse -PPI valgt fra gruppen omfattende eller, alternativt, bestående av: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazolnatrium, ilaprazol og tenatoprazol;

og valgfritt

II) minst ett hjelpestoff eller tilsetningsstoff av næringsmiddel- eller farmasøytisk kvalitet;
nevnte sammensetning er for bruk:

- i) i en fremgangsmåte for behandling av lidelser eller symptomer forårsaket eller provosert av gastroesofagus refluks (GERD), eller
- ii) i en fremgangsmåte for behandling av ekstraesofagus lidelser eller symptomer forårsaket av oppstrømning av mageinnhold og/eller gastrisk damp fra magen til munnhulen (også kjent som refluksat, som omfatter pepsin, syre og/eller mildt surt eller ikke-surt, men irriterende innhold), eller
- iii) i en fremgangsmåte for behandling av individer med sår eller rifter fremprovosert i mageslimhinnen (mageslimhinnen), i esofagus-slimhinnen, i laryngopharyngeal slimhinnen eller i vevet i munnhulen, for å beskytte slimhinnen og vev fra skaden forårsaket av det;

hos individer i en tilstand av behov for nevnte behandlinger, hvori nevnte individer har vist seg å være ikke-responsive eller dårlig responsive på tidligere behandlinger utført ved å administrere alginater, hvori nevnte alginater fortrinnsvis er natriumalginat eller kaliumalginat eller magnesiumalginat.

2. Sammensetning for bruk ifølge krav 1, hvori den faste formen av en fast form av en tyggbar og/eller suge- og/eller smeltbar tablett og/eller oralt oppløsende tablett, eller lignende, har funksjonen til å forårsake oppløsningen av

- nevnte hyaluronsyre, eller et salt derav, og
- nevnte kondroitin, eller et salt derav, og valgfritt,
- nevnte basisstoff med syrenøytraliserende egenskaper og, valgfritt,
- nevnte protonpumpeinhibitorforbindelse -PPI

i spyttet til individet som nevnte sammensetning administreres til for å danne en viskøs gel som fester seg til slimhinnen til de forskjellige anatomiske delene fra munnhulen til magen ved å svelge gelen.

3. Sammensetning for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvori nevnte hyaluronsyre, eller et salt derav, og nevnte kondroitin, eller et salt derav, begge har en gjennomsnittlig molekylvekt som omfatter fra større enn 1 KDa til mindre enn 1000 KDa.

- 4.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nevnte hyaluronsyre er en lineær, forgrenet, tverrbundet eller substituert hyaluronsyre med en gjennomsnittlig molekylvekt fra 200 KDa til 800 KDa; mer foretrukket har nevnte lineære, forgrenede, tverrbundne eller substituerte hyaluronsyre en gjennomsnittlig molekylvekt fra 400 KDa til 600 KDa.
- 5.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nevnte hyaluronsyre er hyaluronsyren som har CAS-nr. 9004-61-9.
- 6.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nevnte hyaluronsyre er i form av et salt, hvori nevnte salt av hyaluronsyre er et hyaluronat av et alkalimetall eller et hyaluronat av et jordalkalimetall; saltet av hyaluronsyre velges fortrinnsvis fra gruppen omfattende eller alternativt bestående av natriumhyaluronat, kaliumhyaluronat, kalsiumhyaluronat og magnesiumhyaluronat.
- 7.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori saltet av hyaluronsyre er natriumhyaluronat; det er fortrinnsvis natriumhyaluronat med CAS-nr. 9067-32-7.
- 8.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kondroitinet, eller et salt derav, er et kondroitin eller et kondroitinsulfat eller et kondroitinsulfatnatrium, hvori kondroitinet er av animalsk opprinnelse eller av en annen opprinnelse, hvori kondroitin av animalsk opprinnelse utvinnes fra et dyr valgt fra gruppen som omfatter eller alternativt består av: kyllinger, storfe, svin, fisk og krepsdyr, fortrinnsvis krabber, hummer eller rekeskall.
- 9.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kondroitinet, eller et salt derav, har en gjennomsnittlig molekylvekt fra 200 KDa til 800 KDa; nevnte kondroitin, eller et salt derav, fortrinnsvis som en gjennomsnittlig molekylvekt fra 400 KDa til 600 KDa.
- 10.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kondroitinet er et kondroitinsulfat; fortrinnsvis er kondroitinsulfatet minst 90 % kyllingkondroitinsulfatnatrium.
- 11.** Sammensetningen for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nevnte kation av et alkalimetall, eller kation av et jordalkalimetall, eller kation av et metall (III) tilstede i nevnte salt som en basisk substans med syrenøytraliserende egenskaper er valgt fra gruppen omfattende eller alternativt bestående av: natriumkation, kaliumkation, kalsiumkation, magnesiumkation eller aluminiumkation; nevnte kation av et jordalkalimetall er fortrinnsvis magnesiumkationet.
- 12.** Sammensetning for bruk ifølge krav 11, hvori saltet, som en basisk substans med syrenøytraliserende egenskaper, er valgt fra gruppen omfattende eller alternativt bestående av aluminiumhydroksid, magnesiumhydroksid, magnesiumtrisilikat og blandinger derav; saltet er fortrinnsvis magnesiumtrisilikat eller magnesiumtrisilikat i en hydratform, fortrinnsvis magnesiumtrisilikathydrat med CAS-nr. 14987-04-3 (EINECS nr. 239-076-7); saltet er fortrinnsvis aluminiumhydroksid alene eller aluminiumhydroksid og natriumbikarbonat i et vektforhold på 2:1; eller magnesiumhydroksid alene eller magnesiumhydroksid og natriumbikarbonat i et vektforhold på 2:1; eller magnesiumtrisilikat alene eller magnesiumtrisilikat og natriumbikarbonat i et vektforhold på 2:1.
- 13.** Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori blandingen er tilstede i sammensetningen i en mengde som omfatter fra 10 vekt% til 80 vekt%, i forhold til sluttvekten av sammensetningen; blandingen er fortrinnsvis tilstede i sammensetningen i en mengde fra 30 vekt% til 60 vekt%, i forhold til sluttvekten av

sammensetningen.

14. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori blandingen omfatter eller, alternativt, består av:

- en hyaluronsyre, eller et salt derav, i en mengde på fra 0,1 vekt% til 5 vekt%; fortrinnsvis fra 0,5 vekt% til 2 vekt%, i forhold til den totale vekten av blandingen;
- et kondroitin, eller et salt derav, i en mengde fra 20 vekt% til 80 vekt%; fortrinnsvis fra 30 vekt% til 70 vekt%, i forhold til den totale vekten av blandingen, og valgfritt;
- et syrenøytraliserende stoff i en mengde på fra 10 vekt% til 50 vekt%; fortrinnsvis fra 20 vekt% til 40 vekt%, i forhold til den totale vekten av blandingen, og valgfritt;
- en protonpumpeinhibitorforbindelse, i en mengde fra 0,1 vekt% til 10 vekt%, i forhold til den totale vekten av blandingen; fortrinnsvis fra 0,5 vekt% til 5 vekt%, i forhold til totalvekten av blandingen.

15. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori nevnte individer tilhører en underpopulasjon av pasienter diagnostisert med GERD som har vist seg å være ikke-responsive eller dårlig responsive på tidligere behandlinger utført ved å administrere alginater, hvori nevnte alginater fortrinnsvis er natriumalginat eller kaliumalginat eller magnesiumalginat.

16. Sammensetning for bruk ifølge hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen er for bruk hos individer som også gjennomgår en samtidig behandling med PPI; PPIene velges fortrinnsvis fra gruppen som omfatter eller alternativt består av: omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazolnatrium, ilaprazol og tenatoprazol, mer foretrukket omeprazol.

17. Sammensetning for bruk ifølge krav 15 og 16, hvori nevnte individer tilhører en underpopulasjon av pasienter diagnostisert med GERD har vist seg å være ikke-responsive eller dårlig responsive på tidligere behandlinger utført ved å administrere alginater og som er behandlet med PPI.