



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3870226 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/10 (2006.01)

A61K 31/56 (2006.01)

A61K 31/58 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.09.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.28
(86)	European Application Nr.	19790866.8
(86)	European Filing Date	2019.10.23
(87)	The European Application's Publication Date	2021.09.01
(30)	Priority	2019.01.02, EP, 19150077 2018.10.24, US, 201862749878 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	Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	GRENIER, Arnaud, c/o FERRING B.V. Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland CARRARA, Dario, c/o FERRING B.V. Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	MUCOADHESIVE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF CORTICOSTEROIDS
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 293 194 WO-A1-01/28515 US-A1- 2010 216 754 ESPOSITO P ET AL: "Investigation of surface properties of some polymers by a thermodynamic and mechanical approach: possibility of predicting mucoadhesion and biocompatibility", BIOMATERIALS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS BV., BARKING, GB, vol. 15, no. 3, 1 February 1994 (1994-02-01), pages 177-182, XP024141773, ISSN: 0142-9612, DOI: 10.1016/0142-9612(94)90064-7 [retrieved on 1994-02-01]

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. Mukoadhesiv farmasøytisk kortikosteroidsammensetning, omfattende:
 - (a) budesonid i en mengde fra 0,02 til 0,06 % vekt/vekt av sammensetningen,
 - 5 (b) glyserin i en mengde fra 40 til 70 % vekt/vekt av sammensetningen,
 - (c) xantangummi i en mengde fra 0,25 til 1,5 % vekt/vekt av sammensetningen, og
 - (d) en vandig sitronsyrebuffer ved pH $5,0 \pm 0,1$.
2. Sammensetningen ifølge krav 1, videre omfattende sukralose i en mengde fra 0,05
10 til 0,5 % vekt/vekt av sammensetningen.
3. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–2, videre omfattende propylenglykol i en mengde opptil 20 % vekt/vekt av sammensetningen.
- 15 4. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, omfattende:
 - (a) budesonid i en mengde på 0,05 % vekt/vekt av sammensetningen,
 - (b) glyserin i en mengde på 50 % vekt/vekt av sammensetningen, og
 - (c) xantangummi i en mengde på 1 % vekt/vekt av sammensetningen.
- 20 5. Sammensetningen ifølge krav 4, videre omfattende sukralose i en mengde på 0,05 % vekt/vekt av sammensetningen.
6. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, videre omfattende et smaksstoff.
25
7. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori sammensetningen er en suspensjon.
8. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori
30 sammensetningen er en løsning.
9. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, videre omfattende én eller flere av:
 - (i) et konserveringsmiddel i en mengde på fra 0,01 % til 1,0 % vekt/vekt av sammensetningen; og
 - 35 (ii) en antioksidant til stede i en mengde på fra 0,01 % til 1,0 % vekt/vekt av sammensetningen;

eventuelt hvori konserveringsmidlet eller antioksidanten er eller omfatter én eller flere valgt fra askorbinsyre, EDTA, natriumedetat og en sulfitt.

10. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, hvori
5 sammensetningen er i det vesentlige fri for konserveringsmidler.
11. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen oppviser et adhesjonsarbeid på 150 til 350 g/s.
- 10 12. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–11, formulert for oral administrering, eventuelt tilveiebrakt i en enhetsdosepakning som inneholder fra 1 til 10 ml av sammensetningen.
- 15 13. Sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–11, formulert for rektal administrering.
14. Sammensetningen ifølge krav 12 for anvendelse ved behandling av en inflammatorisk tilstand i spiserøret eller eosinofil øsofagitt.
- 20 15. Sammensetningen ifølge krav 12 eller 13 for anvendelse ved behandling av en inflammatorisk tarmsykdom.
- 25 16. Fremgangsmåte for fremstilling av en mukoadhesiv farmasøytisk kortikosteroidsammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–13, omfattende fremstilling av en løsning eller suspensjon omfattende budesonid, glyserin, xantangummi og en vandig sitronsyrebuffer.