



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3965735 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/4439 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

A61P 1/04 (2006.01)

A61P 25/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.08.30
(86)	European Application Nr.	20720419.9
(86)	European Filing Date	2020.04.17
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.16
(30)	Priority	2019.05.08, GB, 201906473
(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
(73)	Proprietor	Alkaloid AD Skopje, Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Nord- Makedonia
(72)	Inventor	KRSTESKA, Ljiljana, Blvd. Jane Sandanski 36/4-6, 1000 Skopje, Nord-Makedonia KAZANDZIEVSKA, Elena, ul. Zija Mersovski 4, 1250 Debar, Nord-Makedonia WILLIS, Andrew, 21 Maryport Street, Usk NP15 1AB, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL FORMULATION COMPRISING A BENZIMIDAZOLE
(56)	References Cited:	WO-A1-01/51050 US-A1- 2011 015 233 US-A1- 2005 054 682 WO-A2-03/061584

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/>

EP3965735B1

Patentkrav

1. En farmasøytisk formulering omfattende:
 - 5 en første komposisjon som er en væske som har en pH fra 11.5 til 12.5 som omfatter en erstattet benzimidazol selektert fra omeprazol, pantoprazol og esomeprazol, eller en enantiomer, salt eller hydrat derav, ved en konstrasjon mellom 0.5mg/ml til 5mg/ml,
 - 10 et fosfatbuffermiddel,
 - en base selektert fra natrium- eller kaliumhydroksid og
 - 15 eventuelt en antioksidant; og
 - en andre sammensetning som er en væske med en pH ved fra 7 til 9 som omfatter
 - 20 et fortynningsmiddel; og
 - et pH-modifiserende middel som er natriumbikarbonat;
 - hvor den første og andre komposisjonen er konfigurert til å bli
 - 25 kombinert øyeblikkelig før bruk for å tilveiebringe et kombinert væskemedikament som har en pH ved fra 8 til 9.
2. Farmasøytisk formulering ifølge krav 1 hvor buffermiddelet er natriumdihydrogenfosfat.
- 30 3. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav er tilstedeværende, er et tiolderivat, fortrinnsvis N-Acetyl-L-Cystein.
4. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav hvor den første og/eller andre komposisjonen omfatter en eller flere ytterlige

komponenter fra gruppen av dispergeringsmidler, viskositetsbyggende midler, sekvestreringsmidler, smaksstoffer, søtningsmidler og konserveringsmidler.

- 5 5. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav hvor den første komposisjonen har en viskositet ved fra 150 til 450 centipoise.
6. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav hvor den andre komposisjonen har en viskositet ved fra 350 til 650 centipoise.
7. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav hvor den kombinerte løsningen har en viskositet ved fra 300 til 600 centipoise.
- 10 8. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav hvor osmolaliteten til den kombinerte løsningen er fra 1500 til 2500 mOsm/kg.
9. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav for bruk som medikament.
10. Farmasøytisk formulering ifølge ethvert foregående krav for bruk i
- 15 behandlingen av en kondisjon selektert fra gastritt, gastroøsofageal reflukssykdom, dyspepsi, magesårsykdom, laryngopharyngeal refluks, mage- og tolvfingertarmsår og Zollinger-Ellisons syndrom.
11. Et sett omfattende
- et første rom som omfatter en første komposisjon som definert i ethvert
- 20 av kravene 1 til 8;
- et andre rom som omfatter en andre komposisjon som definert i ethvert av kravene 1 til 8; og
- hvor de første og andre rommene er tilpasset for å tillatte ethvert
- fluidkommunikasjon mellom dem ved aktivering for å danne et kombinert
- 25 væskemedikament som definert i ethvert av kravene 1 til 8.
12. Sett ifølge krav 11 hvor de første og andre rommene er separert ved en knusebar membran.
13. Sett ifølge krav 12 som omfatter et gjenget lokk, hvor å vrenge lokket fører til at membranen knuses.