

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI/EP3650048 T3**
(12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **26.05.2025**
Translation available to the public

(97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **05.03.2025**
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 49/00 (2006 . 01)
A61K 9/16 (2006 . 01)
A61K 9/20 (2006 . 01)
A61K 9/00 (2006 . 01)
A61K 9/28 (2006 . 01)

(96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP19159230.2**
European patent application

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **26.09.2013**

(97) Patenttihakemuksen julkiseksitulopäivä - Patentansökans **13.05.2020**
publiceringsdag - Patent application available to the public

(30) Etuoikeus - Prioritet - Priority

19.10.2012 EP EP12189206

19.10.2012 US US201261715981 P

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• Cosmo Technologies Ltd., Riverside II Sir John Rogerson's Quay , Dublin 2 , (IE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• MORO, Luigi, Via Rossini 12 , 21050 Cairate , (IT)
2• REPICI, Alessandro, Via Accademia Albertina 10 , 10123 Torino , (IT)

(74) Asiamies - Ombud - Agent
Budde Schou A/S, Dronningens Tværgade 30 , 1302 Copenhagen K , (DK)

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
VÄRIAINETA SISÄLTÄVÄ SUUN KAUTTA OTETTAVA KIINTEÄ KOOSTUMUS KÄYTETTÄVÄKSI ENDOSKOOPPISESSA DIAGNOSOINNISSA
SOLID ORAL COMPOSITION CONTAINING DYES FOR USE IN ENDOSCOPIC DIAGNOSIS

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Kiinteä koostumus, joka sisältää ainakin yhtä väriainetta yhdessä ainakin yhden
5 fysiologisesti hyväksyttävän apuaineen kanssa ja joka käsittää
- a) lipofiilisen matriisin, joka käsittää lipofiilisiä yhdisteitä, joiden sulamispiste on alle 90 °C, ja valinnaisesti amfifiilisen matriisin, johon mainittu ainakin yksi väriaine on ainakin osittain sisällytetty
 - b) ulkomatriisin, joka käsittää hydrofiilisiä yhdisteitä, joihin lipofiilinen matriisi ja
10 valinnaisesti amfifiilinen matriisi on dispergoitunut
 - c) mahdollisesti muita fysiologisesti hyväksyttäviä apuaineita
 - d) valinnaista enteropäälystettä,
- käytettäväksi endoskooppisessa arvioinnissa, **tunnettu siitä, että** ihmiselle annetaan suun kautta yli kaksi yksikköannosta sellaisen osiin jaetun aikataulun mukaisesti,
15 jossa mainittua ainakin yhtä väriainetta annetaan mainitulle ihmiselle endoskooppista arviointia edeltävien 48 tunnin aikana yhteensä 100–400 mg, jolloin kokonaisannos on jaettu useampaan kuin kahteen yksikköannokseen, jotka sisältävät saman määrän vaikuttavana aineena pidettävää väriainetta, ja jolloin mainittu ainakin yksi väriaine on valittu metyleeninsinisestä, kongonpunaisesta,
20 indigokarmiinista, toluidiininsinisestä tai niiden seoksista.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jossa kokonaisannos on jaettu neljään, kuuteen tai kahdeksaan annosyksikköön.
- 25 3. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin mainitulle ihmiselle annetaan yhteensä 100–250 mg, edullisemmin yhteensä 200 mg mainittua ainakin yhtä väriainetta.
4. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin mainitulle
30 ihmiselle annetaan yhteensä 200 mg mainittua ainakin yhtä väriainetta.
5. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin mainitulle ihmiselle annetaan yhteensä noin 100 mg tai noin 200 mg mainittua ainakin yhtä väriainetta.

6. Patenttivaatimuksen 2 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin mainittu yksikköannos sisältää yksilöllisesti

20–100 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta tai

5 25 mg tai 50 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta tai
noin 200 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta.

7. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin sen kahdeksan yksikköannosta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua
10 ainakin yhtä väriainetta, annetaan mainitulle ihmiselle endoskooppista arviointia edeltävien 48 tunnin aikana tai

jolloin sen neljä yksikköannosta, joista kukin sisältää noin 50 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, annetaan mainitulle ihmiselle endoskooppista arviointia edeltävien 48 tunnin aikana tai

15 jolloin sen kuusi yksikköannosta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, annetaan mainitulle ihmiselle endoskooppista arviointia edeltävien 48 tunnin aikana tai

jolloin sen neljä yksikköannosta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, annetaan mainitulle ihmiselle endoskooppista arviointia
20 edeltävien 48 tunnin aikana.

8. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin sen annosyksiköt on formuloitu tableteiksi, edullisesti päällystetyiksi tableteiksi, edullisemmin mahassa hajoamiselta suojaaviksi päällystetyiksi tableteiksi.

25

9. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin sen annosyksiköt, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, annetaan mainitulle ihmiselle endoskooppista arviointia edeltävien 24 tai 48 tunnin aikana osiin jaetussa järjestyksessä suolenpuhdistusvalmisteen antamisen
30 alussa ja/tai aikana ja/tai lopussa.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jossa suolistonpuhdistusvalmiste koostuu ainakin 2 litran määrästä PEG-pohjaista suoloja sisältävää liuosta tai laksatiivipohjaista liuosta tai laksatiivipohjaista liuosta.

11. Patenttivaatimuksen 9 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin potilas annostelee itselleen kahdeksan yksikköannosta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, endoskooppista arviointia edeltävien 24–
5 48 tunnin aikana osiin jaetussa aikataulussa suolenpuhdistusvalmisteen juomisen alussa, aikana ja lopussa.

12. Patenttivaatimuksen 9 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin potilas annostelee itselleen kahdeksan yksikköannosta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n
10 painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, endoskooppista arviointia edeltävien 24–48 tunnin aikana osiin jaetussa aikataulussa suolenpuhdistusvalmisteen ottamisen aikana, jolloin potilas ottaa edullisesti 2 tablettia kutakin 250 ml:aa liuosta kohden toisen, kolmannen ja neljännen litran suolenpuhdistusvalmistetta juomisen aikana ja edullisemmin 5 tablettia toisen ja kolmannen litran aikana ja 3 tablettia neljännen
15 litran suolenpuhdistusliuosta juomisen aikana ja lopussa.

13. Patenttivaatimuksen 11 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin suolentyhjennysvalmisteen toimenpide on jaettu kahteen suolenvalmisteluvaiheeseen, joista toinen annetaan edullisesti kaksi päivää ennen
20 kolonoskopiaa, edullisesti osa kolonoskopiaa edeltävänä päivänä ja osa kolonoskopian suorittamispäivänä, ja väriainetta sisältävät yksikköannokset annetaan potilaalle vain kolonoskopiaa edeltävänä päivänä suoritettun suolistonvalmisteluvaiheen aikana ja/tai lopussa tai annetaan jakamalla se molempina jaetun suolentyhjennysvalmisteen antamisen
25 päivinä, edullisesti 6 osaan suolenvalmistelupäivän aikana ennen kolonoskopiaa ja 2 osaan ennen suolentyhjennysvalmisteen juomista ja/tai sen aikana ja/tai sen lopussa samana päivänä kuin kolonoskopia.

14. Patenttivaatimuksen 11 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin
30 kahdeksan yksikköannosta koostumusta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, annetaan suun kautta ihmiselle sellaisen ositetun aikataulun mukaisesti, jossa mainittua ainakin yhtä väriainetta annetaan mainitulle ihmiselle yhteensä noin 200 mg endoskooppista arviointia edeltävien 48 tunnin aikana seuraavasti:

- 0 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 1. litran nauttimisen jälkeen
- 3 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 2. litran nauttimisen jälkeen
- 5 - 3 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 3. litran nauttimisen jälkeen ja
 - 2 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 4. (ja viimeisen) litran nauttimisen jälkeen, tai
- 10 jolloin kahdeksan yksikköannosta koostumusta, joista kukin sisältää noin 25 mg:n painosta mainittua ainakin yhtä väriainetta, annetaan suun kautta ihmiselle sellaisen ositetun aikataulun mukaisesti, jossa mainittua ainakin yhtä väriainetta annetaan mainitulle ihmiselle yhteensä noin 200 mg endoskooppista arviointia edeltävien 48 tunnin aikana seuraavasti:
 - 0 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 1. litran
 - 15 nauttimisen jälkeen
 - 4 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 2. litran nauttimisen jälkeen
 - 4 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 3. litran nauttimisen jälkeen ja
 - 20 - 0 kiinteää suun kautta otettavaa koostumusta puhdistusliuoksen 4. (ja viimeisen) litran nauttimisen jälkeen.

15. Patenttivaatimuksen 9 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jossa puhdistusliuos on suolaliuos ja/tai polyglykoliliuos, edullisesti polyetyleeniglykolin vesiliuos.

16. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin endoskooppinen arviointi on maha-suolikanavan, edullisesti paksusuolen, tulehduksellisten, haavaisten, preneoplastisten, dysplastisten ja/tai neoplastisten

30 patologioiden ja/tai leesioden endoskooppinen arviointi ja/tai jolloin endoskooppista arviointia käytetään tehostamaan suoliston limakalvoleesioiden havaitsemista, syöpämuotojen, syöpää edeltävien muotojen, intervallisyöpien, adenoomien, karsinoomien, sahalaitaisten leesioden, intraepiteelisten neoplasoiden, dysplasioiden, polyyppien, pseudopolyyppien,

prepolyyppien tai erilaisten tulehduksellisten patologioiden ja/tai liikkumattomien, litteiden, varrellisten leesioiden arviointia ja/tai

jolloin endoskooppista arviointia käytetään oikean paksusuolen adenoomien, oikean paksusuolen polyyppien ja/tai intervallisyöpien arviointiin ja/tai

5 jolloin endoskooppista arviointia käytetään pienten leesioiden arviointiin.

17. Patenttivaatimuksen 16 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin mainitut pienet leesiot ovat leesioita, joiden koko on enintään 5 mm, ja/tai jolloin mainitut pienet leesiot on valittu polyyppien, adenoomien ja sahalaitaisten leesioiden joukosta.

10

18. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä kiinteä koostumus, jolloin endoskooppinen arviointi on tarkoitettu käytettäväksi suoliston limakalvoleesioiden havaitsemisen tehostamisessa varhaisessa arvioinnissa ihmisellä, jolla on aiemmin ollut jokin muun tulehduksellinen patologia, kuten esimerkiksi tulehduksellinen suolistosairaus (IBD), haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti, ja/tai

15 käytettäväksi paksusuolen oikean puolen suoliston limakalvoleesioiden havaitsemisen tehostamisessa.