



(12) **Translation of
European patent specification**

(11) **NO/EP 2174652 B1**

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/11 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.02.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.10.05
(86)	European Application Nr.	08805367.3
(86)	European Filing Date	2008.08.01
(87)	The European Application's Publication Date	2010.04.14
(30)	Priority	2007.08.06, ES, 200702215
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	GP Pharm S.A., Poligono Industrial Els Vinyets-El Fogars Ctra. Comarcal 244, km 22, 08777 San Quinti de Mediona, ES-Spania Laboratorio Reig Jofre S.A., C/Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despí, ES-Spania
(72)	Inventor	CARBAJAL NAVARRO, Nuria, C/Gran Capitán 10, E-08970 Sant Joan Despí, ES-Spania BOIX MONTAÑES, Antonio, C/Gran Capitán 10, E-08970 Sant Joan Despí, ES-Spania NIETO ABAD, Carlos, C/Gran Capitán 10, E-08970 Sant Joan Despí, ES-Spania PARENTE DUEÑA, Antonio, Poligono Industrial Els Vinyets-Els FogarsCtra Comarcal 244 Km 22, E-08777 San Quinti de Mediona, ES-Spania MIS VIZCAINO, Ricard, Poligono Industrial Els Vinyets-Els FogarsCtra Comarcal 244 Km 22, E-08777 San Quinti de Mediona, ES-Spania GARCÍA PLUMED, Cesar, Poligono Industrial Els Vinyets-Els FogarsCtra Comarcal 244 Km 22, E-080777 San Quinti de Mediona, ES-Spania
(74)	Agent or Attorney	Plougmann Vingtoft, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ORAL PHARMACEUTICAL DESMOPRESSIN COMPOSITION
------	-------	---

(56)	References Cited:	EP-A- 0 381 345 WO-A-01/60394 WO-A-95/01185 WO-A-97/48379 WO-A-2004/019910 US-A1- 2003 216 302
------	----------------------	---

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

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning som består av en terapeutisk effektiv mengde av desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, ett eller flere konserveringsmidler, antibakterielle og antifungale midler, valgt fra parabener og salter eller blandinger derav, én eller flere syrer for å justere Ph-verdien av sammensetningen og vann, valgt fra gruppen bestående av saltsyre, salpetersyre, fosforsyre, svovelsyre, eddiksyre og 10 sitronsyre, og blandinger derav, der nevnte farmasøytiske sammensetning er en stabil, flytende og fleksibel dose-sammensetning med pH-verdi mellom 3,5 og 5,0 for å bli administrert oralt.
- 15 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor den terapeutisk effektive mengden av desmopressin administreres i form av desmopressinacetat.
- 20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor den terapeutisk effektive mengden av desmopressin er mellom 0,001 mg/ml og 5 mg/ml.
- 4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 3, hvor den terapeutisk effektive mengden av desmopressin er mellom 0,01 mg/ml og 2 mg/ml.
- 25 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 4, hvor den terapeutisk effektive mengden av desmopressin er mellom 0,1 mg og 1 mg/ml.
- 30 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor parabenene er valgt fra metylparaben, etylparaben, propylparaben, butylparaben, isobutylparaben, isopropylparaben, benzylparaben, salter eller blandinger derav.
- 7.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor presentasjonsformen er dråper for oral administrering som absorberes via oral og/eller sublingual slimhinne.
- 35 **8.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor presentasjonsformen er sirup for oral gastrointestinal administrering eller sirup for oral administrering som absorberes gjennom oral og/eller sublingual slimhinne.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, for anvendelse ved behandling av sentral diabetes insipidus, primær nattlig enurese, blødning hos pasienter med Hemophilia A, pasienter med von Willebrand-Jürgens sykdom og postoperativ blødning.