



NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/047 (2006.01)
A61K 31/225 (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01)
A61P 1/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2016.12.05

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.08.03

(86) European Application Nr. 08855820.0

(86) European Filing Date 2008.12.05

(87) The European Application's Publication Date 2010.08.18

(30) Priority 2008.01.08, CN, 200810002285
2007.12.07, EP, 07254754
2007.12.07, US, 12197 P

(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 Ferring B.V., Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, NL-Nederland

(72) Inventor Lund, Henning, Vinkelvej 8A, 8240 Riskov, DK-Danmark
Halskov, Soren, Biskop Monradsvej 7, 2830 Virum, DK-Danmark
Jensen, Klaus, Soldalen 22, 2100 Copenhagen, DK-Danmark

(74) Agent or Attorney Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL COMPOSITON IN FORM OF A SOLUTION FOR CLEANSING OF THE BOWEL COMPRISING A DOCUSATE, AN OSMOTIC LAXATIVE AND A BENZOATE**

(56) References Cited: WO-A-2007/002516
WO-A-2007/060682
BE-A- 708 730
US-A1- 2002 146 455
US-A1- 2002 173 497
ANONYMOUS: "Normax Suspension or Co-danthrusate Suspension" ELECTRONIC MEDICINES COMPENDIUM, [Online] 22 September 2005 (2005-09-22), XP002477016
electronic Medicines Compendium Retrieved from the Internet:
URL:<http://emc.medicines.org.uk/emc/assets/c/html/displaydoc.asp?documentid=11381>> [retrieved on 2008-04-17]
VOLICER L ET AL: "Management of Constipation in Residents With Dementia: Sorbitol Effectiveness and Cost", JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL DIRECTORS ASSOCIATION, ELSEVIER, NL, vol. 5, no. 4, 1 July 2004 (2004-07-01), pages 239-241, XP004793776, ISSN: 1525-8610, DOI: 10.1016/S1525-8610(04)70129-2

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. Farmasøytisk sammensetning omfattende et dokusat i en mengde mellom 0,05% og 0,5% w/v; et osmotisk laksativ i en mengde mellom 15% og 35% w/v; og benzoat i en mengde mellom 0,01% og 0,025% w/v; hvor den farmasøytiske sammensetning er en oppløsning.
5
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor dokusadet er i en mengde mellom 0,05% og 0,11% w/v.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor dokusadet er i form av et salt.
- 10 4. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, hvor dokusadet er natriumdokusat, kassiumdokusat eller kaliumdokusat.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, innbefattende dokusat i en mengde på mellom 20 til 200 mg.
- 15 6. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, hvor det osmotiske laksativ er en sukkeralkohol som har osmotisk laksativ effekt.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, hvor det osmotiske laksativ er sorbitol eller laktitol.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, hvor det osmotiske laksativ er til stede i en mengde på mellom 1 og 70 g.
- 20 9. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, hvor benzoatet er natriumbenzoat eller kaliumbenzoat.
10. Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav, ytterligere omfattende en (C₁-C₆)alkylester av p-hydroksybenzosyre.
- 25 11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 10, hvor (C₁-C₆)alkylesteren av p-hydroksybenzosyre er metylparahydroksybenzoat.

- 12.** Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav i form av en væske.
- 13.** Farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av de foregående krav i form av en væske for rektal administrasjon.
- 5 **14.** Enkeltbrukspakning omfattende en enkelt dose av en farmasøytisk sammensetning omfattende et dokusat i en mengde mellom 0,05% og 0,5% w/v; et osmotisk laksativ i en mengde mellom 15% og 35% w/v; og et benzoat i en mengde mellom 0,01% og 0,025% w/v hvor den farmasøytiske sammensetningen er en oppløsning.
- 10 **15.** Enkeltbrukspakning ifølge krav 14, ytterligere omfattende en enkeltbruksbeholder og en dyse festet til toppen av beholderen.
- 16.** Anvendelse av benzoat for å øke stabiliteten av en farmasøytisk sammensetning omfattende et dokusat; et osmotisk laksativ; og et benzoat; hvor den farmasøytiske sammensetningen er en oppløsning.