



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3154516 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/095 (2019.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.09.04
(86)	European Application Nr.	15734080.3
(86)	European Filing Date	2015.06.15
(87)	The European Application's Publication Date	2017.04.19
(30)	Priority	2014.06.16, KR, 20140073067
(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	LEE, Bong Sang, 104-170148 Pyeongui-gil, Uiwang-siGyeonggi-do, Sør-Korea PARK, Su-Jun, Suji-gu206-10510 Dongcheon-ro63-gil, Yongin-siGyeonggi-do 448- 504, Sør-Korea HAN, Jiyeong, 101-3033Nammok12-gilDong-gu, Ulsan 682-800, Sør-Korea KIL, Myeongcheol, 11-50813Seodong-ro21-gil, Iksan-siJeollabuk-do 570-741, Sør- Korea KIM, Min Seop, 105-1603248 Hancheon-roDongdaemun-gu, Seoul 130-782, Sør- Korea
(74)	Agent or Attorney	ACAPO AS, Postboks 1880 Nordnes, 5817 BERGEN, Norge

(54)	Title	STABILIZED DESMOPRESSIN
(56)	References Cited:	WO-A2-03/094886 WO-A2-2007/083323 EP-A2- 0 252 732 PRAJAPATI VIPUL D ET AL: "Pharmaceutical applications of various natural gums, mucilages and their modified forms", CARBOHYDRATE POLYMERS, APPLIED SCIENCE PUBLISHERS, LTD. BARKING, GB, vol. 92, no. 2, 15 November 2012 (2012-11-15), pages 1685-1699, XP028972872, ISSN: 0144-8617, DOI: 10.1016/J.CARBPOL.2012.11.021

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 i form av en oralt oppløselig film som omfatter
5 en aktiv ingrediens og et stabiliseringsmiddel, hvori den aktive ingrediensen er
desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvori
stabiliseringsmiddelet er minst en gummi eller harpiks (engelsk: gum) og hvori
vektforholdet mellom desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og
gummi/harpiksen(e) er i området på fra 3:1 til 1:10.
10
2. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med krav 1 for anvendelse i
behandling eller forebygging av ufrivillig urinavgang om natten eller nattlig polyuria.
3. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med krav 1 eller sammensetning for
15 anvendelse i samsvar med krav 2, som er stabilisert mot denaturering.
4. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med krav 3, som er stabilisert mot
termisk denaturering.
- 20 5. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med krav 4, som er stabilisert mot
termisk denaturering i løpet av tørking.
6. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med krav 3, som er stabilisert mot
termisk denaturering i løpet av distribuering, lagring og/eller preservering i løpet av
25 normale forhold.
7. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med ethvert av de tidligere krav,
hvori det farmasøytisk akseptable saltet er desmopressin acetat.
- 30 8. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med ethvert av de tidligere krav,
hvori gummien er xantangummi.
9. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med ethvert av de tidligere krav,
hvori vektforholdet mellom desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav
35 og gummi/harpiksen(e) er i området på fra 1:1 til 1:2.

10. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med ethvert av de tidligere krav, hvori sammensetningen omfatter omtrent 0,1 til 0,5 vektprosent desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og omtrent 0,05 til 5 vektprosent gummier eller harpikser.

5

11. Farmasøytisk sammensetning i samsvar med ethvert av de tidligere krav, hvori den oralt oppløselige filmen har en tykkelse på 80 mikrometer eller mindre.

10

12. Anvendelse av en eller flere gummier eller harpikser for å øke stabiliteten til en farmasøytisk sammensetning i form av en oralt oppløselig film omfattende desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav som aktive ingredienser mot denaturering, hvori vektforholdet mellom desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og gummiene eller harpiksene er i området på fra 3:1 til 1:10.

15

13. Anvendelse i samsvar med krav 12, hvori den farmasøytiske sammensetningen er stabilisert mot termisk denaturering.

20

14. Anvendelse i samsvar med krav 13, hvori den farmasøytiske sammensetningen er stabilisert mot termisk denaturering i løpet av tørking ved en temperatur på omtrent 80 grader Celsius i omtrent 30 minutter, eller i løpet av minst 6 uker med distribuering, lagring og/eller preservering under normale forhold.

25

15. Fremgangsmåte for å fremstille en farmasøytisk sammensetning ifølge ethvert av kravene 1 til 11, omfattende å tilsette minst en gummi eller harpiks til en løsning som omfatter desmopressin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav som en aktiv ingrediens og vann som det eneste løsningsmiddelet, spredning av løsningen på en støtte, og tørking av den utsprede løsningen for å fremstille en oralt oppløselig film.

30

16. Fremgangsmåte i samsvar med krav 15, hvori tørkingen er utført ved en temperatur på 100 grader celsius eller mindre.

17. Fremgangsmåte i samsvar med krav 16, hvori tørkingen er utført ved en temperatur på 80 grader celsius eller mindre.