



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3845215 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 9/08 (2006.01)**  
**A61K 31/4015 (2006.01)**  
**A61K 47/10 (2017.01)**  
**A61P 25/26 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2022.11.21

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.07.27

(86) European Application Nr. 19386059.0

(86) European Filing Date 2019.12.30

(87) The European Application's Publication Date 2021.07.07

(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

Designated Validation States: KH; MA; MD; TN

(73) Proprietor LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A., Ioannou Metaxa 84, 19441 Koropi, Attica, Hellas

(72) Inventor Liolios, Georgios, Ydras 41A, 15232 Chalandri Attica, Hellas  
Psarrakis, Ioannis, Angelou Veloni 10, 19500 Lavrion, Hellas

(74) Agent or Attorney BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

---

(54) Title **ORAL SOLUTIONS COMPRISING LISDEXAMFETAMINE SALTS**

(56) References  
Cited: WO-A2-2006/121552  
US-B2- 7 105 486  
ROBERT G. STRICKLEY ET AL: "Pediatric drugs-a review of commercially available oral formulations", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, vol. 97, no. 5, 1 May 2008 (2008-05-01), pages 1731-1774, XP055121290, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/jps.21101  
COMIRAN ELOISA ET AL: "Lisdexamfetamine: A pharmacokinetic review", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 89, 26 April 2016 (2016-04-26), pages 172-179, XP029555330, ISSN: 0928-0987, DOI: 10.1016/J.EJPS.2016.04.026

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. Oral farmasøytisk løsning omfattende fra 1 mg/ml til 40 mg/ml av et farmasøytisk akseptabelt salt av lisdeksamfetamin og en farmasøytisk akseptabel vandig bærer som omfatter en buffer og en kosolvent valgt fra gruppen som består av en glykol, en polyol og en blanding av disse, hvor pH i løsningen er fra 6,0 til 8,5.
2. Oral farmasøytisk løsning i henhold til krav 1, hvor løsningen er fri for antioksidanter.
3. Oral farmasøytisk løsning i henhold til krav 1, hvor løsningen er fri for en antioksidant valgt fra gruppen som består av natriummetabisulfitt, butylert hydroksyanisol, butylert hydroksytoluen, etylendiamintetraeddiksyre, askorbinsyre,  $\alpha$ - tokoferol og propylgallat.
4. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 3, hvor kosolventen er valgt fra gruppen bestående av maltitol, glyserol, mannitol, sorbitol, xylitol, propylenglykol, lavmolekylær polyetylen glykol og en blanding derav.
5. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 4, hvor kosolventen er valgt fra gruppen bestående av maltitol og lavmolekylær polyetylen glykol.
6. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 5, hvor kosolventen er maltitol.
7. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 6, hvor den totale konsentrasjonen av kosolvent er fra 5 mg/ml til 300 mg/ml.
8. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 7, hvor den totale konsentrasjonen av kosolvent er fra 50 mg/ml til 250 mg/ml.
9. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 8, hvor den totale konsentrasjonen av kosolvent er fra 100 mg/ml til 200 mg/ml.
10. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 9, hvor pH i løsningen er fra 6,5 til 8,0.
11. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 10, hvor konsentrasjonen av det farmasøytisk akseptable saltet av lisdeksamfetamin er fra 5 mg/ml til 30 mg/ml.

12. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 11, hvor konsentrasjonen av det farmasøytisk akseptable saltet av lisdeksamfetamin er fra 10 mg/ml til 20 mg/ml.

13. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 12, hvor det farmasøytisk akseptable saltet av lisdeksamfetamin er valgt fra gruppen bestående av lisdeksamfetamindimesilat og lisdeksamfetaminhydroklorid.

14. Oral farmasøytisk løsning i henhold til ett av kravene 1 til 13, hvor det farmasøytisk akseptable saltet av lisdeksamfetamin er lisdeksamfetamindimesilat.