



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2521547 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 31/437 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/30 (2006.01)
A61K 47/36 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61P 27/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.16
(86)	European Application Nr.	11732210.7
(86)	European Filing Date	2011.01.07
(87)	The European Application's Publication Date	2012.11.14
(30)	Priority	2010.01.07, US, 293019 P
(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	Regents of the University of Minnesota, 1000 Westgate Drive, Suite 160, St. Paul, Minnesota 55114-8658, US-USA Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	SAWCHUK, Ronald J., 14934 Pixie Point Circle SE, Prior Lake Minnesota 55372, US-USA CHEUNG, Belinda W.Y., 2531 Wexford Court, New Brighton Minnesota 55112, US-USA WALL, G. Michael, 4405 Overton Crest Street, Fort Worth Texas 76109, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Plougmann Vingtoft, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS AND COMPOSITIONS FOR APPLYING MOXIFLOXACIN TO THE EAR
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 312 366, WO-A2-2009/142719, C. M. CÁRCELES ET AL: "Pharmacokinetics of Moxifloxacin in Rabbits After Intravenous, Subcutaneous and a Long-acting Poloxamer 407 Gel Formulation Administration", JOURNAL OF VETERINARY MEDICINE SERIES A, vol. 53, no. 6, 1 August 2006 (2006-08-01), pages 300-304, XP55102133, ISSN: 0931-184X, DOI: 10.1111/j.1439-0442.2006.00827.x, US-A1- 2007 098 679, US-A1- 2007 212 343, US-A1- 2002 022 629

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. En formulering for anvendelse ved administrering til trommehinnen, hvor nevnte formulering er vandig og omfatter et viskogent middel og moxifloxacin eller et salt derav;

hvor nevnte formulering er flytbar og har en viskositet på mindre enn 100 Pa*s ved 25 °C;

hvor nevnte formulering, etter påføring på nevnte trommehinne, danner en gel som har en flytespenning tilstrekkelig til å opprettholde nevnte formulering mot nevnte

trommehinne; og

hvor nevnte moxifloxacin overføres gjennom trommehinnen og inn i mellomøre-rommet når formuleringen påføres på trommehinnen.

2. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvor det nevnte viskogene midlet er:

(a) gellan;

(b) N-isopropyl-akrylamid med natriumakrylat og n-N-alkylakrylamid;

(c) polyakrylsyre med polyetylenglykol;

(d) polymetakrylsyre med polyetylenglykol;

(e) CARBOPOL® (polyakrylsyre) med hydroksypropylmetylcellulose;

(f) celluloseacetat hydrogenftalat-lateks; eller

(g) natriumalginat.

3. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvor det nevnte viskogene midlet er en revers termoherdende gel.

4. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 3, hvor det nevnte viskogene midlet er en poloksamer eller en poloksamin.

5. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, som ytterligere omfatter et anti-inflammatorisk middel, et bedøvelsesmiddel, en adhesjonstilrettelegger, en permeabilitets- eller penetrasjonsforsterker, et bio-adhesivt middel, et hygroskopisk middel, et ørevoks-mykningsmiddel, eller et konserveringsmiddel.

6. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, som ytterligere omfatter en penetrasjonsforsterker.

7. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 6, hvor penetrasjonsforsterkeren er isopropylmyristat (IPM).

8. Formuleringen for anvendelse ifølge krav 1, hvor formuleringen er for anvendelse i kombinasjon med en penetrasjonsforsterker som en forbehandling, og hvor penetrasjonsforsterkeren er isopropylmyristat (IPM).

9. En vandig formulering som omfatter et viskogent middel, moxifloxacin eller et salt derav, og isopropylmyristat (IPM), hvor nevnte formulering er flytbar og har en viskositet på mindre enn 100 Pa*s ved 25 °C;

hvor nevnte formulering, etter påføring på trommehinnen til øret til et individ, danner en gel som har en flytespenning tilstrekkelig til å opprettholde nevnte formulering mot trommehinnen; og hvor nevnte moxifloxacin overføres gjennom trommehinnen og inn i mellomøre-rommet når formuleringen påføres på trommehinnen.

10. Formuleringen ifølge krav 9, hvor det nevnte viskogene midlet er:

- (a) gellan;
- (b) N-isopropyl-akrylamid med natriumakrylat og n-N-alkylakrylamid;
- (c) polyakrylsyre med polyetylenglykol;
- (d) polymetakrylsyre med polyetylenglykol;
- (e) CARBOPOL® (polyakrylsyre) med hydroksypropylmetylcellulose;
- (f) celluloseacetat hydrogenftalat-lateks; eller
- (g) natriumalginat.

11. Formuleringen ifølge krav 9, hvor det nevnte viskogene midlet er en revers termoherdende gel.

12. Formuleringen ifølge krav 11, hvor det nevnte viskogene midlet er en poloksamer eller en poloksamin.

13. Formuleringen ifølge krav 9, eller formuleringen for anvendelse i henhold til krav 1, hvor formuleringen omfatter 10 % to 40 % viskogent middel.

14. Formuleringen ifølge krav 9, eller formuleringen for anvendelse i henhold til krav 1, hvor formuleringen omfatter 20 % to 30 % viskogent middel.

15. Formuleringen ifølge krav 9, eller formuleringen for anvendelse i henhold til krav 1, hvor formuleringen omfatter 1 % to 3 % moxifloxacin eller et salt derav.