



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2723439 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A45D 34/04 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61M 35/00 (2006.01)
B65D 47/42 (2006.01)
B65D 83/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.01.09
(86)	European Application Nr.	12728562.5
(86)	European Filing Date	2012.06.20
(87)	The European Application's Publication Date	2014.04.30
(30)	Priority	2011.06.27, EP, 11171533 2011.06.27, US, 201161501292 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	Ferring BV, Polaris Avenue 144, 2132 JX Hoofddorp, Nederland
(72)	Inventor	CARRARA, Dario, Reedlirian 9,, 4105 Biel-Benken, Sveits BURKE, John, Edward, 15 Arbury Road, CambridgeCambridgeshire CB4 2JB, Storbritannia ROBINSON, David, George, p/a Ferring Pharmaceuticals A/SKay Fiskers Plads 11, 2300 Copenhagen S, Danmark FERNALL, Robert, Peter, 7 Rookery CloseGreat Chesterfield, Saffron WaldenEssex CB10 1QA, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	APPLICATOR SYSTEM FOR APPLYING A VISCOUS LIQUID TO THE HUMAN SKIN
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 514 492 WO-A1-00/35312 WO-A1-2006/128255 WO-A2-2012/131320 DE-A1-102007 035 202 US-A- 2 233 811

US-B2- 6 648 538
US-A1- 2007 000 946
US-A1- 2007 166 361
US-A1- 2010 100 060
US-A1- 2010 168 638
US-A1- 2010 217 176
US-A1- 2005 054 991

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/>

P A T E N T K R A V

1. Applikatorsystem (1) for påføring av en viskøs væske, særlig en transdermal farmasøytisk formulering, til menneskehud som omfatter
5 en doseringsdispenser (2) som igjen omfatter en beholder som rommer den viskøse væsken og en pumpe (5) for å dosere væsken, og
en applikator (3) som er løsbart forbundet med dispenserens (2) og omfatter en påføringsflate (6) for å motta en dosert mengde væske fra dispenserens (2),
karakterisert ved at påføringsflaten (6) er konveks og kontinuerlig og ved at en
10 hygienehette (11) er anordnet for å dekke påføringsflaten (6).
2. Applikatorsystem (1) ifølge krav 1, hvor påføringsflaten (6) er stiv.
3. Applikatorsystem (6) ifølge krav 2, hvor materialet som danner påføringsflaten
15 (6) har en Youngs modul på minst 1,5 GPa.
4. Applikatorsystem (1) ifølge krav 2 eller 3, hvor påføringsflaten (1) har en stadium 21 tekstur eller er jevnere.
- 20 5. Applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor dispenserens (2) har en målenøyaktighet på +/- 15% og/eller er konfigurert for å tilveiebringe en dosert mengde per dispensering i et område fra 0,5 til 2,5 ml .
6. Applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
25 applikatoren (3) fordobles som en hette for dispenserens (2).
7. Applikatorsystem (1) ifølge krav 6, hvor applikatoren (3) omfatter en hylse (8) for å motta og sikre dispenserens (2).
- 30 8. Applikatorsystem (1) ifølge krav 7, hvor applikatoren (3) har en total lengde på minst 6,5 centimeter og/eller minst 50% av applikatorens lengde (3) er egnet som et grep (10).
9. Applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
35 påføringsflaten (6) omfatter et symbol (9) for å markere den optimale plassering for å dosere den viskøse væsken.

10. Applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den viskøse væsken har en viskositet på minst 3000 centipoise ved 25 °C.

11. Applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den viskøse væsken inneholder testosteron eller et derivat derav.

12. Applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den farmasøytiske formulering omfatter minst ett aktivt middel og et oppløsningsmiddelsystem som er til stede i en mengde som er tilstrekkelig til å solubilisere det minst ene aktive middel.

13. Applikatorsystem (1) ifølge krav 12, hvor det minst ene aktive middel er testosteron eller et derivat derav.

14. Applikatorsystem (1) ifølge krav 12 eller 13, hvor formuleringen omfatter alkanol i en mengde på mellom omtrent 5-50 vekt%, polyalkohol i en mengde på mellom omtrent 1-30 vekt%, permeasjonsforsterkende middel i en mengde på mellom omtrent 0,2-25 vekt%, geleringsmiddel i en mengde på mellom omtrent 0,05-4 vekt%, nøytraliseringsmiddel i en mengde på mellom omtrent 0,05-1 vekt% og chelateringsmiddel i en mengde på mellom omtrent 0,001-5,0 vekt%

15. Applikatorsystem (1) ifølge krav 14, hvor formuleringen omfatter 1 vekt%-2 vekt% testosteron, C2 til C4 alkanol, polyalkohol og monoalkyleter av dietylenglykol, hvor formuleringen er i det vesentlige fri for langkjedede fettalkoholer, langkjedede fettsyrer og langkjedede fettsyreestere.

16. Applikatorsystem (1) ifølge krav 15, hvor formuleringen omfatter 1 vekt%-2 vekt% testosteron, 44,0 vekt% etanol, 20,0 vekt% propylenglykol og 5,0 vekt% dietylenglykolmonoetyler, hvor formuleringen er i det vesentlige fri for langkjedede fettalkoholer, langkjedede fettsyrer og langkjedede fettsyreestere.

17. Applikatorsystem (1) ifølge krav 16, hvor formuleringen omfatter 1 vekt%-2 vekt% testosteron, 44,0 vekt% etanol, 20,0 vekt% propylenglykol, 5,0 vekt% dietylenglykolmonoetyler, 1,20 vekt% karbomer, 0,35 vekt% trietanolamin, 0,06 vekt% edetat-dinatrium og vann, hvor formuleringen er i det vesentlige fri for langkjedede fettalkoholer, langkjedede fettsyrer og langkjedede fettsyreestere.

18. Applikatorsystem (1) ifølge krav 17, hvor formuleringen består av
1 vekt%-2 vekt% testosteron, 44,0 vekt% etanol, 20,0 vekt% propylenglykol, 5,0
vekt% dietylenglykolmonoetyler, 1,20 vekt% karbomer, 0,35 vekt% trietanolamin,
0,06 vekt% edetat-dinatrium og vann.
- 5
19. Applikatorsystem (1) ifølge krav 15-18, hvor formuleringen omfatter 2 vekt%
testosteron.
20. Kit omfattende et applikatorsystem (1) ifølge et hvilket som helst av de
10 foregående krav, og instruksjoner for anvendelse derav.
21. Kit ifølge krav 20, som er tilpasset for dispensering av 1,25 ml per dispensering
av en formulering bestående av 2 vekt% testosteron, 44,0 vekt% etanol, 20,0 vekt%
propylenglykol, 5,0 vekt% dietylenglykolmonoetyler, 1,20 vekt% karbomer, 0,35
15 vekt% trietanolamin, 0,06 vekt% edetat-dinatrium og vann.