



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2926855 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 15/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.12.05
(86)	European Application Nr.	15164095.0
(86)	European Filing Date	2011.10.12
(87)	The European Application's Publication Date	2015.10.07
(30)	Priority	2010.10.12, US, 392223 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
(62)	Divided application	EP2627386, 2011.10.12
(73)	Proprietor	Ivax Pharmaceuticals Ireland, Unit 301 Industrial Park, Waterford, Irland Teva Branded Pharmaceutical Products R & D, Inc., 425 Privet Rd, Horsham, PA 19044, USA
(72)	Inventor	Walsh, Declan, TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.The GreenGowran, Co.Kilkenny, Irland Zeng, Xian-Ming, TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.Golden Glades74 NW 176 Street, Miami, FL 33169-5043, USA Ly, Jade, TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.Golden Glades74 NW 176 Street, Miami, FL 33169-5043, USA Morales, Armando, TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.Golden Glades74 NW 176 Street, Miami, FL 33169-5043, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **NASAL SPRAY DEVICE**

(56) References
Cited: WO-A2-01/58508
GB-A- 2 367 011
US-A1- 2010 218 760
GUO CHANGNING ET AL: "Evaluation of impaction force of nasal sprays and metered-dose inhalers using the Texture Analyser", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, WASHINGTON, US , vol. 98, no. 8 18 December 2008 (2008-12-18), pages 2799-2806, XP002670440, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.21648 Retrieved from the Internet: URL:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jps.21648/epdf> [retrieved on 2015-06-16]

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. Nesesprayanordning (1) for tilførsel av en farmasøytisk formulering til et nesehulrom i tilmålte doser, anordningen omfatter:
en trykkluftbeholder (3) som inkluderer et hetteglass (4) som inneholder en farmasøytisk formulering som omfatter en aktiv bestanddel, et drivmiddel og eventuelt et co-oppløsningsmiddel, aerosolbeholderen (3) inkluderer videre en doseringsventil (6) som har en ventilspindel (8); og
en aktuator (2) for aerosolbeholderen (3), aktuatoren (2) inkluderer en stammeblokk (11) som har en beholder inn i hvilken ventilspindelen (8) til doseringsventilen (6) til aerosolbeholderen (3) er mottatt og aksialt lokalisert og er forskyvbar i forhold til hetteglasset (4) til aerosolbeholderen (3) for å aktivere doseringsventilen (6) til aerosolbeholderen (3), en sump (15) som strekker seg under beholderen, stammeblokken (11) definerer videre en utløpsåpning (19) for den farmasøytiske formuleringen og en overføringskanal (13) gjennom hvilken en dispensert dose av den farmasøytiske formuleringen er i stand til å passere fra sumpen (15) til utløpsåpningen (19), hvori aktuatoren (2) videre omfatter et leveringsutløp (12) for et aerosolutslipp, utløpsåpningen (19) anordnes for å lede aerosolutslippet gjennom leveringsutløpet (12);
hvori drivmidlet er P134a, P227 eller blandinger derav;
karakterisert ved at anordningen (1) innrettes til å fremstille et aerosolutslipp for en dispensert dose som har en sprøytekraftverdi som ikke er større enn 40 mN målt i en avstand på 30 mm fra utløpsåpningen (19),
hvori utløpsåpningen (19) har en diameter på 0,15 til 0,65 mm og en lengde på 0,5 til 1,0 mm;
hvori den maksimale tverrgående dimensjonen til overføringskanalen (13) er fra 1,0 til 3,0 mm;
hvori overføringskanalen (13) har en lengde på 3 til 20 mm.
2. Nesesprayanordning ifølge krav 1, hvori utløpsåpningen (19) har en diameter på 0,20 til 0,50 mm, mest foretrukket ca. 0,4 mm.
3. Nesesprayanordning ifølge krav 1 eller 2, hvori utløpsåpningen (19) har en lengde på 0,6 til 0,9 mm, mest foretrukket ca. 0,65 mm.
4. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori en maksimal tverrgående dimensjon av overføringskanalen (13) er fra 1,2 til 2 mm, fortrinnsvis ca. 1,5 mm.
5. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori overføringskanalen (13) har en lengde på 4 til 15 mm, mer foretrukket 4 til 10 mm.
6. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori overføringskanalen (13) har et sirkulært tverrsnitt.

7. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori overføringskanalen (13) har en tverrgående dimensjon som avsmalnes ned mot en ende av utløpsåpningen (19).
8. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
5 overføringskanalen (13) har en første del i fluidkommunikasjon med sumpen (15) til stamblokken (11) og en andre del i fluidkommunikasjon med utløpsåpningen (19), den andre delen og utløpsåpningen (19) er definert av en separat innsats (17) mottatt i en åpning dannet i stamblokken (11) til aktuatoren;
hvori en ende av innsatsen (17) tilveiebringes med en radial flens hvorfra en elastisk hylse
10 strekker seg i et koaksialt forhold med den andre delen (18) til overføringskanalen (13) og utløpsåpningen (19), hvori den elastiske hylsen (20) mottas i åpningen;
og hvori den elastiske hylsen tilveiebringer en presspassing i åpningen og/eller innsatsen tilveiebringes med et mekanisk låseorgan for inngrep med et tilsvarende organ dannet i stammeblokken.
- 15 9. Nesesprayanordning ifølge krav 8, hvori det mekaniske låseorganet omfatter en ringformet flens og det tilsvarende organet omfatter et tilsvarende ringformet spor dannet i en sidevegg av åpningen, den ringformede flensen innrettes til å låse inn i det ringformede sporet.
10. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori leveringsutløpet
20 (12), utløpsåpningen (19) og overføringskanalen (13) innrettes med hverandre.
11. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den aktive bestanddelen er et steroid, fortrinnsvis et steroid valgt fra beklometasondipropionat, budesonid, flutikasonpropionat og mometasonfuroat, særlig foretrukket beklometasondipropionat.
12. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori drivmidlet utgjør
25 80 til 99 vekt-%, fortrinnsvis 90 til 98 vekt-%, basert på totalvekten av formuleringen.
13. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori co-løsningsmidlet er til stede ved 0,5 til 20 vekt-%, fortrinnsvis ved 1-20 vekt-%, mer foretrukket 6-15 vekt-%, mest foretrukket ca. 8 vekt-%, basert på en totalvekt av den farmasøytiske formuleringen.
14. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori co-løsningsmidlet
30 er etanol eller propylenglykol, fortrinnsvis etanol, mest foretrukket vannfritt etanol.
15. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den aktive bestanddelen er beklometasondipropionat,
og co-løsningsmidlet er til stede og er vannfritt etanol.
16. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori formuleringen

omfatter 0,02 til 0,6 vekt-% beklometasondropionat, 1 til 20 vekt-% etanol og 80 til 99 vekt-% drivmiddel, hvori prosentandelene etter vekt er basert på den totale vekten av aerosolen.

17. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori utløpsåpningen (19) har en diameter på 0,22 eller 0,4 mm og en lengde på 0,65 mm, hvori overføringskanalen (13) har en lengde på 5 eller 10 mm, og hvori den farmasøytiske formuleringen omfatter beklometasondipropionat som aktiv bestanddel, P134a som drivmiddel og etanol som co-løsningsmiddel.

18. Nesesprayanordning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori utløpsåpningen (19) har en diameter på 0,4 mm, hvori overføringskanalen (13) har en lengde på 10 mm, hvori leveringsutløpet (12) har en indre diameter av 8,2 mm, og hvori den farmasøytiske formuleringen omfatter beklometasondipropionat som aktiv bestanddel, P134a som drivmiddel og etanol som co-løsningsmiddel.

19. Nesesprayanordning ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske formuleringen er en oppløsningsformulering.

20. Nesesprayanordning ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske formuleringen er en suspensjonsformulering.