



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3370692 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 31/731 (2006.01)

A61P 11/02 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 33/14 (2006.01)

A61P 31/14 (2006.01)

A61K 9/12 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 31/16 (2006.01)

A61K 31/047 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.07.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.04.12
(86)	European Application Nr.	16738419.7
(86)	European Filing Date	2016.07.12
(87)	The European Application's Publication Date	2018.09.12
(30)	Priority	2015.07.14, EP, 15176670
(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	MA
(73)	Proprietor	Marinomed Biotech AG, Hovengasse 25, 2100 Korneuburg, Østerrike
(72)	Inventor	GRASSAUER, Andreas, Josef Flandorferstrasse 20, 1210 Wien, Østerrike PRIESCHL-GRASSAUER, Eva, Josef Flandorferstrasse 20, 1210 Wien, Østerrike BODENTEICH, Angelika, Schopenhauerstrasse 47/7, 1180 Wien, Østerrike KOLLER, Christiane, Gartengasse 20, 2201 Seyring/Gerasdorf, Østerrike MOROKUTTI-KURZ, Martina, Josef Schuster Gasse 37, 1130 Wien, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, Rue du Commerce 4, 1204 GENÈVE, Sveits

(54)	Title	STUFFY NOSE DEBLOCKING COMPOSITION HAVING ANTIVIRAL ACTIVITY
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/049538, US-B2- 8 557 871, US-A1- 2008 241 271, EP-A1- 0 424 043, RAMAKRISHNAN S ET AL: "Behavior of kappa-carrageenan in glycerol and sorbitol solutions", CARBOHYDRATE POLYMERS, APPLIED SCIENCE PUBLISHERS, LTD. BARKING, GB, vol. 43, no. 4, 1 December 2000 (2000-12-01), pages 327-332, XP004214190, ISSN: 0144-8617, DOI: 10.1016/S0144-8617(00)00177-6 KEON-HYOUNG SONG ET AL: "The influence of stabilizer and bioadhesive polymer on the permeation-enhancing effect of AT1002 in the nasal delivery of a paracellular marker", ARCHIVES OF PHARMACAL RESEARCH, PHARMACEUTICAL SOCIETY OF KOREA, HEIDELBERG, vol. 35, no. 2, 28 February 2012 (2012-02-28), pages 359-366, XP035021441, ISSN: 1976-3786, DOI: 10.1007/S12272-012-0217-5 Anonymous: "Gelcarin GP-379 Carrageenan, NF", , 1 January 2003 (2003-01-01), pages 1-2, XP055299608, Retrieved from the Internet: URL: http://www.signetchem.com/downloads/datasheets/Fmc-biopolymer/Gelcarin-GP-379NF-Specifications.pdf [retrieved on 2016-09-02] VALERIO DAMIANI ET AL: "Long-term Efficacy of Narivent in the Treatment of Nasal Congestion", THE OPEN MEDICAL DEVICES JOURNAL, vol. 4, no. 1, 20 September 2012 (2012-09-20), pages 73-79, XP055299083, ISSN: 1875-1814, DOI: 10.2174/1875181401204010073

ECCLES RON ET AL: "Efficacy and safety of an antiviral Iota-Carrageenan nasal spray: a randomized, double-blind, placebo-controlled exploratory study in volunteers with early symptoms of the common cold", RESPIRATORY RESEARCH, BIOMED CENTRAL LTD., LONDON, GB, vol. 11, no. 1, 10 August 2010 (2010-08-10), page 108, XP021071327, ISSN: 1465-9921, DOI: 10.1186/1465-9921-11-108

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/>

EP 3 370 692 B1

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning til å løse opp tett nese og med antivirussaktivitet mot virusinfeksjoner i de øvre luftveiene, **karakterisert ved at** sammensetningen omfatter en hyperosmolar vannholdig løsning til et ikke-ionisk osmolalitet-justeringsmiddel sammen med et ionisk osmolalitet-justeringsmiddel, og en karrageenankomponent som aktiv antivirusingrediens, hvori
- den hyperosmolare vannholdige løsningen omfatter en nasalkompatibel buffer og justeres til en pH-verdi innen et område fra 4,0 til 8,0;
 - den hyperosmolare vannholdige løsningen omfatter EDTA, fortrinnsvis med en konsentrasjon på inntil 2 mg/ml;
 - det ioniske osmolalitet-justeringsmidlet velges fra gruppen bestående av natriumklorid, kaliumklorid og en blanding av natrium- og kaliumklorid;
 - den hyperosmolare vannholdige løsningen omfatter det ioniske osmolalitet-justeringsmidlet ved en konsentrasjon fra 0,1 til 1,3 % av den totale sammensetningen, og det ikke-ioniske osmolalitet-justeringsmidlet ved en konsentrasjon på 1 til 15 % w/v av den totale sammensetningen; hvori
 - konsentrasjonen av de osmolalitet-justeringsmidlene justeres for å tilveiebringe en hyperosmolarverdi på fra 500 mOsm/kg til 1000 mOsm/kg, fortrinnsvis en verdi fra 650 til 900 mOsm/kg;
 - karrageenankomponenten er den eneste antivirussaktive ingrediensen og velges fra iota-karrageenan, kappakarrageenan og en blanding av iota- og kappa-karrageenan; og
 - konsentrasjonen av karrageenankomponenten er i området fra 0,05 % til 1% w/v (g/l), eller fra 0,1 til 0,5 %, eller fra 0,1 to 0,3 % w/v av preparatet som er klart til bruk.
2. Sammensetningen ifølge krav 1, hvori det ikke-ioniske osmolalitet-justeringsmidlet velges fra gruppen bestående av monosakkarider, disakkarider, oligosakkarider og polyoler med lav molekylvekt.
3. Sammensetningen ifølge krav 2, hvori mono- og disakkaridene velges fra gruppen

EP 3 370 692 B1

bestående av glukose, fruktose, sukrose og mannose, og hvori polyolene velges fra gruppen bestående av glyserol, erytritol, mannitol, sorbitol, inositol, xylitol, treitol og maltitol.

- 5 **4.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den hyperosmolare vannholdige løsningen videre omfatter minst ett fysiologisk akseptabelt tilsetningsstoff valgt fra gruppen bestående av et pH-justeringsmiddel, et konserveringsmiddel, en antioksidant, en humectant, en emollient, en moisturizer og et smaksstoff.
- 10
- 5.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori den hyperosmolare vannholdige løsningen omfatter det ikke-ioniske osmolalitet-justeringsmidlet ved en konsentrasjon på fra 5 til 10 % w/v av den totale sammensetningen.
- 15
- 6.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori den hyperosmolare vannholdige løsningen omfatter det ikke-ioniske osmolalitet-justeringsmidlet ved en konsentrasjon på fra 0,5 til 1,2 % w/v av den totale sammensetningen.
- 20
- 7.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, til anvendelse som medikament.
- 8.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, til anvendelse som dekongestant.
- 25
- 9.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, til sammensatt anvendelse for å løse opp tett nese og som antiviral aktivt middel ved profylaktisk og terapeutisk behandling av virusinfeksjoner i de øvre luftveiene.
- 30
- 10.** Sammensetningen til anvendelse ifølge krav 9, hvori virusinfeksjoner velges fra gruppen bestående av infeksjoner forårsaket av humant rhinovirus, humant koronavirus, virus som tilhører familien paramyxoviridae, spesielt

EP 3 370 692 B1

parainfluenzavirus, metapneumovirus og respiratorisk syncytialvirus, virus som tilhører familien orthomyxoviridae, spesielt influenza A- og B-virus og adenovirus subtype B.

- 5 **11.** Sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, eller sammensetningen til anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 7 til 9, justert for topisk administrasjon, spesielt preparert som nesespray.

10