



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3415139 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/5513 (2006.01)

A61K 47/22 (2006.01)

A61K 9/10 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 31/355 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 25/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.06
(86)	European Application Nr.	18171484.1
(86)	European Filing Date	2012.06.13
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.19
(30)	Priority	2011.06.14, US, 201161497017 P 2011.12.13, US, 201161570110 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	Neurelis, Inc., 3430 Carmel Mountain Road, Suite 300, San Diego, CA 92121, USA
(72)	Inventor	CARTT, Steve, 3260 Whipple Road, Union City, CA 94587, USA MEDEIROS, David, 212 Crown Circle, South San Francisco, CA 94080, USA GWOZDZ, Garry Thomas, 432 Pine Street, Jim Thorpe, PA 18229, USA LOXLEY, Andrew, 126 Market Street 5, Philadelphia, PA 19106, USA MITCHNICK, Mark, 80 Three Mile Harbor Drive, East Hampton, NY 11937, USA HALE, David, 12340 El Camino Real, Suite 425, San Diego, CA 92130, USA MAGGIO, Edward T., 11770 Bernardo Plaza Court, Suite 353, San Diego, CA 92128, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	ADMINISTRATION OF BENZODIAZEPINE
------	-------	---

(56)	References
------	------------

Cited:

US-A1- 2009 047 347

WO-A1-03/004015

WO-A2-2008/120207

US-A1- 2009 258 865

WO-A1-95/31217

US-A- 5 457 100

WO-A2-2009/120933

DATABASE WPI Section Ch, Week 200164 Thomson Scientific, London, GB; Class B02, AN
2001-566115 XP002737233, SUN L; WANG W; YANG P: "Nasal spray for curing status
epilepticus (SE) and epilepsy, comprises alprazolam and carriers", -& CN 1 303 674 A ((SHAN-
N) SHANDONG PROV MEDICAL IND INST) 18 July 2001 (2001-07-18)

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 farmasøytisk løsning for nasal administrering som består av:

- (a) et benzodiazepin medikament;
- (b) en eller flere naturlige eller syntetiske tokoferoler eller tokotrienoler, eller kombinasjoner derav, i en mengde på 30 % (vekt/vekt) til 75 % (vekt/vekt);
- (c) 10 % (vekt/vekt) til 55 % (vekt/vekt) av alkoholer, omfattende 1-25 % (vekt/volum) etanol og 1-25 % (vekt/volum) benzylalkohol, basert på mengden av farmasøytisk løsning; og
- (d) et alkylglykosid

hvor i løsningen inneholder mindre enn 1 % vann.

2. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, hvor i benzodiazepinmedikamentet er valgt fra gruppen bestående av: alprazolam, brotizolam, klordiazepoksyd, klobazam, klonazepam, klorazepam, demoksazepam, diazepam, flumazenil, flurazepam, halazepam, midazolam, nordazepam, medalzepam, nitrazepam, oxazepam, lorazepam, prazepam, quazepam, triazolam, temazepam, loprazolam, hvilke som helst farmasøytisk akseptable salter derav, og alle kombinasjoner derav.

3. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 2, hvor i benzodiazepinmedikamentet er diazepam, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

4. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, som inneholder 1 til 20 % (vekt/volum) benzodiazepin.

5. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 3, som inneholder 1 til 20 % (vekt/volum) diazepam.

6. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, hvor i én eller flere naturlige eller syntetiske tokoferoler eller tokotrienoler er valgt fra gruppen bestående av: α -tokoferol, β -tokoferol, γ -tokoferol, δ -tokoferol, α -tokotrienol, β -tokotrienol, γ -tokotrienol, δ -tokotrienol, tokofersolan, enhver ester derav og alle kombinasjoner derav.

7. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, inneholdende 10-22,5 % (vekt/volum) etanol, 7,5-12,5 % (vekt/volum) benzylalkohol, eller hvor i én eller flere naturlige eller syntetiske tokoferoler eller tokotrienoler, eller kombinasjoner derav, er i en mengde fra 45 % til 75 % (vekt/vekt).

8. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, bestående av 5-15 % (vekt/volum) diazepam, 0,01-1 % (vekt/volum) alkylglykosid, 45-65 % (vekt/volum) vitamin E, 10-25 % (vekt/volum) etanol og 5-15 % (vekt/volum) benzylalkohol.

9. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, hvor i den farmasøytisk akseptable formuleringen omfatter minst 0,01 % (vekt/vekt) av et alkylglykosid, fortrinnsvis hvor den farmasøytisk akseptable formuleringen omfatter 0,01 % til 1 % (vekt/vekt) dodecylmaltosid.

10. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, bestående av diazepam, vitamin E, etanol, benzylalkohol og dodecylmaltosid.

11. Den farmasøytiske løsningen ifølge ett av kravene 1-10 for bruk ved intranasal administrering for behandling av en pasient med en lidelse som er anfall.

12. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, bestående av: 5-15 % (vekt/volum) diazepam, 45-65 % (vekt/volum) vitamin E, 10-25 % (vekt/volum) etanol, 5-15 %

(vekt/volum) benzylalkohol og 0,01-1 % (vekt/vekt) dodecylmaltosid.

13. Den farmasøytiske løsningen ifølge krav 1, bestående av: 10 % (vekt/volum) diazepam, 56,47 % (vekt/volum) vitamin E, 10,5 % (vekt/volum) benzylalkohol, 0,25 % (vekt/volum) dodecylmaltosid og q.s. med dehydrert etanol.