



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3442537 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 31/538 (2006.01)**  
**A61P 27/16 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                      | 2024.04.29                                                                                                                                                |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2024.01.10                                                                                                                                                |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 17717441.4                                                                                                                                                |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2017.04.14                                                                                                                                                |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2019.02.20                                                                                                                                                |
| (30) | Priority                                                                   | 2016.07.19, EP, 16180192<br>2016.04.14, US, 201662322690 P                                                                                                |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL; AT; BE; BG; CH; CY; CZ; DE; DK; EE; ES; FI; FR; GB; GR; HR; HU; IE; IS; IT;<br>LI; LT; LU; LV; MC; MK; MT; NL; NO; PL; PT; RO; RS; SE; SI; SK; SM; TR |
|      | Designated Extension<br>States:                                            | BA; ME                                                                                                                                                    |
|      | Designated Validation<br>States:                                           | MA; MD                                                                                                                                                    |
| (73) | Proprietor                                                                 | Sensorion, 375 rue du Professeur Joseph Blayac, 34080 Montpellier, Frankrike                                                                              |
| (72) | Inventor                                                                   | DYHRFJELD-JOHNSSEN, Jonas, 28 rue du Dardalhon, 34400 Lunel-Viel, Frankrike                                                                               |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                        |

---

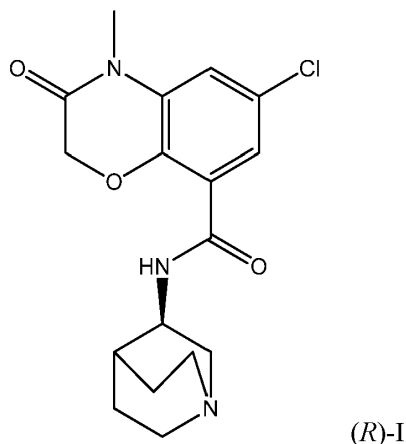
(54) Title                    **(+)-AZASETRON FOR USE IN THE TREATMENT OF EAR DISORDERS**

(56) References  
Cited:                    EP-A1- 2 253 316  
                              WO-A1-2010/133663  
                              WO-A2-03/071986  
                              WO-A2-02/067987  
                              WO-A1-2016/184900

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.** Sammensetning for bruk i behandlingen av en ørelidelse omfattende (+)-azasetron, med formel (R)-I:



eller et farmasøytisk akseptabelt salt og/eller oppløsning derav,

og minst ett farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff, hvori sammensetningen omfatter minst en 90:10 vekt/vekt blanding av (+)-azasetron med formel (R)-I:(-)-azasetron, eller farmasøytisk akseptable salter og/eller oppløsninger derav.

**2.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **1**, hvori det farmasøytisk akseptable saltet av (+)-azasetron er valgt fra (+)-azasetronbesylat, (+)-azasetronmalat og (+)-azasetronhydroklorid.

**3.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **1** eller **2**, hvori sammensetningen skal administreres i en dose i området fra ca. 0,01 mg til ca. 100 mg.

**4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **3**, hvori sammensetningen skal administreres systemisk, fortrinnsvis oralt.

**5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **3**, hvori sammensetningen skal administreres lokalt, fortrinnsvis direkte i øret, mer foretrukket skal sammensetningen lastes på en anordning som skal settes inn i cochleakanalen eller en hvilken som helst annen del av cochlea.

**6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **5**, hvori ørelidelsen er valgt fra gruppen omfattende: indre ørelidelse, mellomørelidelse, ytre ørelidelse, infeksjon i øret, inflammasjon i øret og autoimmun lidelse i øret.

**7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **6**, hvori ørelidelsen er valgt fra hørselstap, tinnitus og en vestibulær lidelse.

**8.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **7**, hvori hørselstap er sensorineuralt hørselstap.

**9.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **8**, hvori sensorineuralt hørselstap er ototoksisk forbindelse-indusert sensorineuralt hørselstap, fortrinnsvis platinaindusert

sensorineuralt hørselstap, mer foretrukket cisplatinindusert sensorineuralt hørselstap.

**10.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **9**, hvori sammensetningen skal administreres til et individ diagnostisert med kreft.

**11.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **10**, hvori individet diagnostisert med kreft venter på mottak av, eller mottar platinabasert kjemoterapi, fortrinnsvis cisplatin, karboplatin, oksaliplatin eller en kombinasjon derav.

**12.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **11**, hvori sammensetningen skal administreres før, under og/eller etter platinabasert kjemoterapi, fortrinnsvis cisplatin-, karboplatin- eller oksaliplatinbasert kjemoterapi eller en kombinasjon derav.

**13.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **8**, hvori sensorineuralt hørselstap er plutselig sensorineuralt hørselstap eller støyindusert sensorineuralt hørselstap.

**14.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav **7**, hvori den vestibulære lidelsen er en lesjonell vestibulær lidelse.

**15.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **14**, hvori sammensetningen er en sammensetning med umiddelbar frigjøring eller en sammensetning med forsinket frigjøring.

**16.** Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene **1** til **15**, hvori sammensetningen er en smeltdispergerbar sammensetning.