



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3468532 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)
B05B 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.23
(86)	European Application Nr.	18823894.3
(86)	European Filing Date	2018.06.28
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.17
(30)	Priority	2018.04.16, IN, 201821014426 2017.06.28, US, 201715636120 2017.08.30, US, 201715691500 2017.09.27, US, 201715716661 2017.12.14, US, 201715842063 2018.02.23, US, 201815903597
(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	Glenmark Specialty S.A., Avenue Léopold-Robert 37, 2300 La Chaux-de-Fonds, Sveits
(72)	Inventor	DHUPPAD, Ulhas, R., Bunglow No. B-3Coral Apt. Resi 1-PhaseShahu NagarMotwani Factory RoadNashik Road, NashikMaharashtra 422101, India KATKURWAR, Ashok, B-10Ishwar Paradise ApartmentAshoka MargBehind Fem CinemaNashik Road, NashikMaharashtra 422011, India GUPTA, Yashwant, Flat No. 2Anriksh ApartmentTagor NagarFront Of Ambedkar NagarNashik Road, NashikMaharashtra 422006, India ANKAM, Rajesh, Flat N. 204E WingDream NestDgp Nagar Nashik Road, NashikMaharashtra 422101, India DHATRAK, Chandrakant, S. No. 11/1-4Plot No. 9Sadguru Krupa BanglooNear Charandas MarketJail RoadNashik Road, NashikMaharashtra 422101, India KHAIRATKAR-JOSHI, Neelima, C-101Devprayag ChsBhakti Mandir RdHari Niwas, Thane (W)Maharashtra 400602, India KULKARNI, Abhay, 1004Orchid ResidencyPlot No: 63/61ASector - 14Koparkhairane, Navi MumbaiMaharashtra 400709, India WALE, Dinesh, Pradeep, At Post-MangruleTaluka.Tuljapur District, OsmanabadMaharashtra 413601, India BHOSALE, Vikram, Mansingh, Flat 303, Dattaraj CHSPlot N.366A, Sector 5Sanpada, Navi MumbaiMaharashtra 400705, India

AGARWAL, Piyush, Bld No 2/606 Dheeraj SagarOpposite Goregaon Sports
ClubMalad (west), MumbaiMaharashtra 400064, India
KEOHANE, Patrick, Emery Hill Street, London SW1P 1PD, Storbritannia
TANTRY, Sudeesh, K., 3917 Hillcrest Drive, Furlong, PA 18925, USA
OH, Chad, 250 King StreetApt. 724, San Francisco, CA 94107-5492, USA

(74) Agent or Attorney Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665
ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54) Title **DISPENSING DEVICE AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF
RHINITIS**

(56) References
Cited: EP-A1- 2 014 305
WO-A1-01/89984
WO-A1-2015/036902
US-A- 5 062 549
US-B2- 9 078 923
US-A1- 2007 233 012
US-A1- 2010 276 457
US-A1- 2016 287 612
US-A1- 2005 158 247

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. Dispenseranordning og farmasøytisk blanding (360) for nasal administrering til et menneske, omfattende:

5 en beholder (310) oppvisende en konisk formet indre bunn (320), idet den indre bunnen er vinklet nedover fra en side av beholderen mot et senter, idet senteret er lokalisert langs en lengdeakse av beholderen, den indre bunnen inkluderer i tillegg en vinklet fordypende brønn (325) sentralt lokalisert om lengdeaksen, idet nevnte brønn inkluderer et spor (365), idet sporet ytterligere fordyper en indre bunn av brønnen, idet sporet strekker seg på tvers av lengdeaksen av beholderen, hvorved
10 den indre bunnen av brønnen, ved sentrum, er det laveste punkt (330) av den indre bunnen av beholderen;

et dispenserhode (515) for utdeling av den farmasøytiske blandingen fra beholderen, idet dispenserhodet omfatter minst én pumpe, en dispenserkanal (521), og en dispenseråpning (517);

15 et dykkrør (350) som strekker seg langs lengdeaksen av beholderen, idet dykkrøret oppviser en proksimal ende som kommuniserer med dispenserhodet og en åpen distal ende som rager inn i brønnen; og

en vannbasert farmasøytisk blanding i beholderen, idet blandingen omfatter:

20 0,001 vektprosent til 0,075 vektprosent mometason, en ester av samme, eller et salt av samme i partikkelform;

0,5 vektprosent til 0,8 vektprosent olopatadin eller dets salt i oppløst form; og et hydrokolloid i en mengde tilstrekkelig til å hindre faseseparasjon i minst 24 timer når lagret ved 25 ± 2 ° C. og $60 \% \pm 5 \%$ relativt fuktighet.

25 2. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet den åpne, distale ende av dykkrøret (350) strekker seg til en topp av sporet (365).

3. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet en dimensjon av sporet (365), som ytterligere fordyper den indre bunnen (320) av brønnen (325), ikke påvirker den ytre bunnen av brønnen, siden dimensjonen er innenfor en veggtykkelse av bunnen av brønnen.

4. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet sporet (365) som ytterligere fordyper en indre bunn (320) av brønnen (325) i en dimensjon større enn en veggtykkelse av bunnen av brønnen, hvilket derved krever modifisering av en ytre bunn av minst brønnen, idet en støttevulst (470), med sporet deri, strekker seg fra minst en ytre bunn av brønnen, idet støttevulsten også strekker seg på tvers av lengdeaksen av beholderen (310).
5. Anordning og blanding ifølge krav 4, idet den åpne, distale ende av dykkørøret (350) strekker seg inn i sporet (365) eller er lokalisert ved en topp av sporet.
6. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet den farmasøytiske blandingen (360) ikke inneholder mer enn 1 % av total urenheter ved lagring opp til 12 måneder.
- 10 7. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet dispenseranordningen deler ut 100 µl av blandingen per aktivering, idet en enkel aktivering deler ut 665 mcg av olopatadin og 25 mcg eller 50 mcg av mometason.
8. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet dispenserhodet (515) er avgrenset utvendig ved minst en endevegg (519) og en sidevegg (527), idet endeveggen inkluderer
- 15 dispenseråpningen (517); idet dispenseranordningen i tillegg inkluderer et lokk (510) som er frigjørbart festbart til dispenserhodet for å dekke i det minste dispenseråpningen, idet lokket inkluderer en tetningshylse (530), som strekker seg fra en indre overflate av lokket og som kommuniserer på en tettende måte med en omkrets av sideveggen av dispenserhodet.
- 20 9. Anordning og blanding ifølge krav 8, idet en indre diameter av en distal ende (536) av tetningshylsen (530) er mindre enn en utvendig diameter av sideveggen (527) av dispenserhodet (515), ved et kommunikasjonspunkt for tetningshylsen med sideveggen, for å danne tetningen når lokket (510) er i den lukkede posisjon, idet den distale ende av tetningshylsen er radielt deformert.
- 25 10. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet blandingen, når den leveres fra dispenseranordningen til en pasient som lider av allergisk rhinitt, gir lindring fra symptomer av allergisk rhinitt.

11. Anordning og blanding ifølge krav 1, idet blandingen omfatter 0,025 vektprosent mometasonfuroat, 0,665 vektprosent olopatadin-hydroklorid, 0,5 vektprosent natrium-karboksymetylcellulose, 1,2 vektprosent blanding av mikrokrySTALLinsk cellulose og natrium-karboksymetylcellulose, 0,02 vektprosent benzalkoniumklorid, 0,4 vektprosent natriumklorid, 0,01 vektprosent di-natrium edetat, 0,94 vektprosent natriumfosfat-heptahydrat, og (9) 0,01 vektprosent polysorbat 80.
12. Dispenseranordning og farmasøytisk blanding ifølge krav 1, idet dispenserhodet er avgrenset utvendig med minst en endevegg og en sidevegg, idet endeveggen inkluderer dispenseråpningen; og idet anordningen og den farmasøytiske blandingen i tillegg omfatter: et lokk som er frigjørbart festbart til dispenserhodet for å dekke minst dispenseråpningen, idet lokket inkluderer en tetningshylse som strekker seg fra en indre overflate av lokket, og som kommuniserer på en tettende måte med en omkrets av sideveggen av dispenserhodet.
13. Anordning og blanding ifølge krav 12, idet tetningshylsen strekker seg fra en øvre indre vegg av lokket.
14. Anordning og blanding ifølge krav 13, idet en indre diameter av en distal ende av tetningshylsen er mindre enn en utvendig diameter av sideveggen av dispenserhodet, ved et punkt av kommunikasjon for tetningshylsen med sideveggen, for å danne tetningen når lokket er i den lukkede posisjon, slik at den distale ende av tetningshylsen er radielt deformert.
15. Anordning og blanding ifølge krav 13, idet tetningshylsen har en veggtykkelse som avtar idet tetningshylsen strekker seg vekk fra den øvre, indre veggen av lokket.
16. Anordning og blanding ifølge krav 12, idet lokket inkluderer, på sin innside, én eller flere utragende tapper som med klikkpasning mot sideveggen av dispenserhodet holder lokket trygt festet på dispenserhodet i den lukkede posisjon.
17. Anordning og blanding ifølge krav 12, idet den farmasøytiske blandingen har en pH på 3,3-4,1, og en osmolalitet i intervallet 200 mOsm/kg til 400 mOsm/kg.

18. Anordning og blanding ifølge krav 12, idet dispenseranordning deler ut 100 µl av blandingen per aktivering, idet en enkel aktivering deler ut 665 mcg av olopatadinhydroklorid og 25 mcg eller 50 mcg av mometasonfuroat.