



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3790614 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

B65B 31/02 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

B65B 3/00 (2006.01)

B65B 31/04 (2006.01)

A61M 5/315 (2006.01)

B65B 7/16 (2006.01)

G09B 23/28 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

B65B 7/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.10
(86)	European Application Nr.	19721637.7
(86)	European Filing Date	2019.05.08
(87)	The European Application's Publication Date	2021.03.17
(30)	Priority	2018.05.08, CH, 5752018 2018.12.03, EP, 18209897
(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	Akroswiss AG, Baarerstrasse 2, 6301 Zug, Sveits
(72)	Inventor	FRÖHLICH, Johannes Malta, Rebwiesstrasse 29c, 8702 Zollikon, Sveits ZADORY, Matthias Gergely, 6301 Zug, Sveits BIENDL, Stefan Pascal, Birmanngasse 2, 4055 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **BI-DOSE NASAL SPRAY**

(56) References

Cited:

EP-A1- 2 284 822, EP-A1- 2 626 097, US-A1- 2017 304 568, EP-A1- 2 676 689,
EP-A1- 2 708 254, EP-A2- 1 084 763, WO-A1-2011/111687, DE-A1- 19 909 995,
DE-A1-102014 003 622, GB-A- 2 503 028, US-A1- 2004 235 144, US-A1- 2006 168 916,
US-A1- 2007 175 538, US-A1- 2010 113 426, US-A1- 2010 145 275, US-A1- 2010 212 663,
US-A1- 2016 068 326, US-A1- 2016 101 249, US-A1- 2017 081 056,
DURAND M ET AL: "PRELIMINARY STUDY OF THE DEPOSITION OF AEROSOL IN THE
MAXILLARY SINUSES USING A PLASTINATED MODEL", JOURNAL OF AEROSOL
MEDICINE, MARY ANN LIEBERT, INC., NEW YORK, US, vol. 14, no. 1, 1 April 2001 (2001-04-
01), pages 83-93, XP001119132, ISSN: 0894-2684, DOI: 10.1089/08942680152007936
LENNON S ET AL: "EXPERIMENTS ON PARTICLE DEPOSITION IN THE HUMAN UPPER
RESPIRATORY SYSTEM", AEROSOL SCIENCE AND TECHNOLOGY, ELSEVIER SCIENCE
PUBLISHING, NEW YORK, NY, US, vol. 28, no. 5, 1 May 1998 (1998-05-01), pages 464-474,
XP001120070, ISSN: 0278-6826

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/>

5 Patentkrav

1. Anvendelsesklar bi-dose-nesesprayinnretning, som er konfigurert på en slik måte at en spraypuff kan administreres med nesesprayinnretningen uten at nesesprayinnretningen må aktiveres på forhånd, for anvendelse innen sedasjon, premedisinering eller behandling av pasienter med klaustrofobi, angstlidelser, panikkanfall; eller for behandlingen av konvulsjoner ved CNS-sykdommer, bestående av fire komponenter:

- a) et drivelement (A) inkluderende en sprayinnretning, henvist til som aktuator, inkluderende en fjær og en hul nål, hvorved utløsingen av sprayen er uavhengig av lufttrykk gjennom direkte forskyvning av virkestoffbeholderen (C) mot pluggen (D) gjennom trykk til drivelementet, hvorved den hule nålen perforerer pluggen (D);
- b) en flaskeholder (B);
- c) en virkestoffbeholder (C); og
- d) en lufttett tetningsplugg (D);

hvorved det kan identifiseres fra nesesprayinnretningen om én eller to spraypuffer allerede har blitt administrert med nesesprayinnretningen; **karakterisert ved at**

- (i) virkestoffbeholderen (C) inneholder en løsning av det anxiolytiske eller antikonvulsive virkestoffet midazolam eller et salt derav,
- (ii) virkestoffbeholderen (C) som inneholder virkestoffet, er hermetisk tettet med pluggen (D) slik at det ikke forblir noe restluft i virkestoffbeholderen (C),
- (iii) nesesprayinnretningen er konfigurert til å tillate administreringen av to spraypuffer med hver et ekvivalent, definert volum av den vandige virkestoffløsningen, og hvori nesesprayinnretningen er konfigurert til å tillate en lik administrering av de to dosene, uavhengig av om nesesprayinnretningen holdes i en opprett, en horisontal posisjon eller en opp- ned- eller i en hvilken som helst mellomposisjon.

2. Bi-dose-nesesprayinnretningen ifølge krav 1, **karakterisert ved**

at virkestoffbeholderen (C) i nesesprayinnretningen inneholder 200 til 230 µl, 215 ± 15 µl, 230 ± 10 µl, 225 ± 10 µl, 225 ± 5 µl eller 230 µl av virkestoffløsningen.

- 5 **3.** Bi-dose-nesesprayinnretningen ifølge krav 1, **karakterisert ved at** det med hver spraypuff av nesesprayinnretningen kan administreres et volum på 75, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 130, 140 eller 150 µl med et volumområde på $\pm 25\%$ hver av den vandige virkestoffløsningen.
- 10 **4.** Bi-dose-nesesprayinnretningen ifølge krav 1, **karakterisert ved at** det med hver spraypuff av nesesprayinnretningen kan administreres et volum på 100 ± 15 µl, 100 ± 10 µl eller 100 ± 5 µl eller 100 µl av den vandige virkestoffløsningen.
- 15 **5.** Bi-dose-nesesprayinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, **karakterisert ved at** det med hver spraypuff av nesesprayinnretningen kan administreres enten
- a) 0,25 til 5 mg av det anxiolytiske eller antikonvulsive virkestoffet; eller
- b) 1,0 til 10 mg av det anxiolytiske eller antikonvulsive virkestoffet.
- 20 **6.** Bi-dose-nesesprayinnretningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, **karakterisert ved at** det med hver spraypuff av nesesprayinnretningen kan administreres enten
- 25 a) 0,278 mg til 5,56 mg midazolam (tilsvarende 0,25 mg til 5 mg midazolambase); eller
- b) 1,11 mg til 11,12 mg midazolam (tilsvarende 1 mg til 10 mg midazolambase); eller
- c) 0,02 mg til 0,5 mg midazolam per kg kroppsvekt av pasienten.