



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2211842 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/495 (2006.01)
A61K 38/26 (2006.01)
A61P 3/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.11.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.08.12
(86)	European Application Nr.	08841194.7
(86)	European Filing Date	2008.10.24
(87)	The European Application's Publication Date	2010.08.04
(30)	Priority	2007.10.24, US, 982368 P 2007.11.05, US, 985620 P 2008.03.04, US, 33740 P 2008.05.09, US, 52127 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	MannKind Corporation, 28903 North Avenue Paine, Valencia, CA 91355, US-USA
(72)	Inventor	RICHARDSON, Peter, 115 Linvale Road, Ringoes, NJ 08551, US-USA BAUGHMAN, Robert, A., 75 Nod Road, Ridgefield, CT 06877, US-USA COSTELLO, Donald, 11 Andover Avenue, Bridgewater, NJ 08807, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	An inhalable dry powder formulation comprising GLP-1 for use in the treatment of hyperglycemia and diabetes by pulmonary administration
(56)	References Cited:	WO-A-2006/023943 WO-A-2007/033316 WO-A-2007/121411 US-A1- 2004 053 819 US-B1- 6 444 226

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/>

P A T E N T K R A V

1. Inhalerbar tørrpulverformulering omfattende en terapeutisk effektiv mengde av et glukagonlignende peptid-1 (GLP-1) molekyl for anvendelse ved pulmonal administrering ved behandling av hyperglykemi og/eller diabetes hos en pasient ved prandial administrering av nevnte formulering, hvor formuleringen hindrer eller reduserer uønskede bivirkninger valgt fra gruppen bestående av kvalme, oppkast og rikelig svette.
2. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor pasienten er et pattedyr som lider av type 2 diabetes mellitus.
3. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor GLP-1-formuleringen omfatter fra 0,01 mg til 3 mg av GLP-1 i formuleringen.
4. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor den inhalerbare tørrpulverformulering videre omfatter en DPP-IV-inhibitor.
5. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor den inhalerbare tørrpulverformulering omfatter et diketopiperazin med formelen 2,5-diketo-3,6-di (4-X-aminobutyl)piperazin, og hvor X er valgt fra gruppen bestående av succinyl, glutaryl, maleyl, og fumaryl eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
6. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor GLP-1-molekylet er valgt fra gruppen bestående av et naturlig GLP-1, en GLP-1-metabolitt, et GLP-1-analog, et GLP-1-derivat, en GLP-1 mimetika, en exendin, en GLP-1 peptid analog, eller en biosyntetisk GLP-1 analog, eller kombinasjoner av disse.
7. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor den inhalerbare tørrpulverformulering som omfatter GLP-1 molekylet ytterligere omfatter en terapeutisk effektiv mengde av et insulinmolekyl.
8. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor et insulinmolekyl skal administreres separat, som en inhalerbar tørrpulverformulering, til formuleringen ifølge krav 1.

9. Formulering for anvendelse i henhold til krav 1, hvor den inhalerbare tørrpulverformulering mangler inhibering av gastrisk tømning.
10. Formulering for anvendelse i henhold til krav 7 eller 8, hvor insulinet er et hurtigvirkende eller en langtidsvirkende insulin.
11. Inhalerbar tørrpulverformulering omfattende en terapeutisk effektiv mengde av et glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1) molekyl for anvendelse ved pulmonal administrering ved behandling av hyperglykemi og/eller diabetes hos en pasient, ved prandial administrering av nevnte formulering, hvor formuleringen tilveiebringes i et kit,
hvor kittet omfatter:
- a) en medikamentpatron som er operativt konfigurert til å passe inn i en tørrpulverinhalator og inneholdende den inhalerbare tørrpulverformulering, og
 - b) en inhaleringsinnretning som er operativt konfigurert til å motta/holde og være i sikkert inngrep med patronen;
- og hvori formuleringen hindrer eller reduserer uønskede bivirkninger valgt fra gruppen bestående av kvalme, oppkast og rikelig svette.
12. Anvendelse av en inhalerbar tørrpulverformulering omfattende en terapeutisk effektiv mengde av et glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1) molekyl ved fremstilling av et kit for behandling av diabetes og/eller hyperglykemi hos en pasient ved prandial administrering,
hvor kittet omfatter:
- a) en medikamentpatron som er operativt konfigurert til å passe inn i en tørrpulverinhalator og inneholdende den inhalerbare tørrpulverformulering, og
 - b) en inhaleringsinnretning som er operativt konfigurert til å motta/holde og være i sikkert inngrep med patronen,
- hvor formuleringen er for pulmonal administrering og hvor formuleringen hindrer eller reduserer uønskede bivirkninger valgt fra gruppen bestående av kvalme, oppkast og rikelig svette.
13. Tørrpulver inhalerbar formulering for anvendelse for å redusere glukosenivåene hos en type 2 diabetespasient som lider av hyperglykemi, hvor formuleringen er for pulmonal administrering og omfatter en terapeutisk effektiv mengde av GLP-1 og et

diketopiperazin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

14. Formulering for anvendelse i henhold til krav 13, hvor formuleringen er for administrering i forbindelse med en langtidsvirkende GLP-1-analog.

5

15. Formulering for anvendelse ifølge krav 13, hvor glukosenivåene er redusert med 0,1 mmol/l til 3 mmol/l i en periode på omtrent fire timer etter administrering av nevnte inhalerbare formulering til nevnte pasient.

10

16. Formulering for anvendelse i henhold til krav 13, hvor den inhalerbare formulering er for prandial, pre-prandial eller post-prandial administrering til nevnte type 2 diabetespasient, eller for administrering til nevnte type 2 diabetespasient i en fastende tilstand.

15

17. Formulering for anvendelse ifølge krav 13, hvor GLP-1-preparatet omfatter fra 0,02 mg til 2 mg av GLP-1 i formuleringen.