



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2293833 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 15/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.06.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.02.17
(86)	European Application Nr.	09763765.6
(86)	European Filing Date	2009.06.12
(87)	The European Application's Publication Date	2011.03.16
(30)	Priority	2008.06.13, US, 61551 P 2009.03.04, US, 157506 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 MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	MannKind Corporation, 25134 Rye Canyon Loop, Suite 300, Valencia, CA 91355, US-USA
(72)	Inventor	SMUTNEY, Chad, C., 1501 Bunker Hill Road, WatertownCT 06795, US-USA KINSEY, P., Spencer, 6 Quail Hollow Lane, Sandy HookCT 06492, US-USA SAHI, Carl, R., 389 High Street, CoventryCT 06238, US-USA ADAMO, Benoit, 255 West Street Apt. 2-g, Mount KiscoNY 10549, US-USA POLIDORO, John, M., 11 White Road, Tolland, CT 06084, US-USA MCLEAN, Scott, 42 Southridge Drive, WaterburyCT 06708, US-USA OVERFIELD, Dennis, 103 Limerick Rd, FairfieldCT 06824, US-USA BRYANT, Anthony, 424 Patterson Avenue, StratfordCT 06614, US-USA HE, Tom, 28903 North Avenue Paine, ValenicaCA 91355, US-USA MANN, Alfred, 28903 North Avenue Paine, ValenciaCA 91355, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	A DRY POWDER INHALER AND SYSTEM FOR DRUG DELIVERY
(56)	References Cited:	WO-A-02/085281 WO-A-2005/023348 WO-A-2008/008021 US-A1- 2007 099 454

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. Tørrpulvermedikamentinnsats (150) for tørrpulverinhalator, omfattende:

(a) en innsatstopp (152) som har minst én dispenseringsport (127); og

(b) en innsatsbunn (151), hvis partier definerer et indre volum;

hvor i innsatstoppen har en underside som strekker seg over innsatsbunnen, som har et område (154) for å tette det indre volumet og et område (168) for å eksponere det indre volumet for omgivende luft;

hvor i innsatsbunnen er festet til undersiden for bevegelse i forhold til innsatstoppen ved en translasjonsbevegelse og kan konfigureres for å nå en inneslutningsposisjon i hvilken undersiden tetter det indre volumet for å danne en innkapsling konfigurert for å romme medikamentet og å begrense luft fra å gå inn i det indre volumet, og en dispenserings- eller doseringsposisjon i hvilken innsatstoppen og innsatsbunnen danner minst én innløpsport (119) som slipper inn luftstrøm i det indre volumet som respons på et trykkdifferensiale og i hvilken den minst ene dispenseringsporten (127) er posisjonert over det indre volumet.

2. Innsatsen ifølge krav 1, hvor i innsatstoppen omfatter én eller flere kileforbindelsesflater (176. 179) for å angi, forenkle og/eller nødvendiggjøre riktig plassering av innsatsen i en inhalator eller for å korrelere et spesielt medikament eller dose for å tilveiebringe ved hjelp av innsatsen med en spesiell inhalator, slik at en innsats ment for en inhalator assosiert med et første medikament eller dose kan hindres i å plasseres i eller opereres med en lignende inhalator assosiert med et andre medikament eller en andre dose.

3. Innsatsen ifølge krav 1 eller 2, hvor i innsatsbunnen (151) er bevegelig i forhold til innsatstoppen ved å gli på flenser (153) på innsatstoppen (156).

4. Innsatsen ifølge krav 3, hvor i innsatsbunnen er konfigurert forholdsvis flatt og har ett eller flere sidepaneler (171) med spor (177) konfigurert for å gå i inngrep med innsatsbunnen (175), der innsatsbunnen er bevegelig festet til sporene på den ene eller de flere sidepanelene på innsatstoppen og konfigurert for å nå inneslutningsposisjonen og dispenserings- eller doseringsposisjonen ved å bevege seg langs sporene.

5. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den ene eller de flere innløpsportene (119) har et samlet tverrsnittsareal som er større enn det samlede tverrsnittsarealet til den minst ene dispenseringsporten (127).

5 6. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori innsatstoppen omfatter et forsenket område (154) på sin øvre overflate og en bukkel (126) omfattende den minst ene dispenseringsporten (127).

10 7. Innsatsen ifølge krav 6, hvori innsatstoppen omfatter en relativt hul eller forsenket region (168) på sin underside lokalisert under bukkelen (126) for å definere med innsatsbunnen en dispenseringsportinngangen.

15 8. Innsatsen ifølge krav 7, hvori den relativt hule eller utsparte regionen (168) til innsatstoppens underside samvirker med innsatsbunnen for å definere den minst ene innløpsporten (119) for å slippe luftstrøm inn i det indre volumet.

20 9. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den minst ene dispenseringsporten er konfigurert for å ha en minste dimensjon < 3 mm for å utelukke frigjøring av større pulveraggregater.

25 10. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den minst ene innløpsporten (119), den minst ene dispenseringsporten (127) og det indre volumet er konfigurert slik at luftstrøm som i bruk går inn i den minst ene innløpsporten, ledes inn i det indre volumet til det indre volumet på tvers av den minst ene dispenseringsporten for å dosere pulver som forlater det indre volumet.

30 11. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den minst ene innløpsporten (119), den minst ene dispenseringsporten (127) og det indre volumet er konfigurert slik at luft som i bruk går inn i det indre volumet, sirkulerer i det indre volumet for å fremme meddriving og løfting av et pulvermedikament når dette er til stede i det indre volumet og for å fremme deagglomerering av pulveret for å danne små masser av pulveret som kan går ut gjennom den minst ene dispenseringsporten.

35

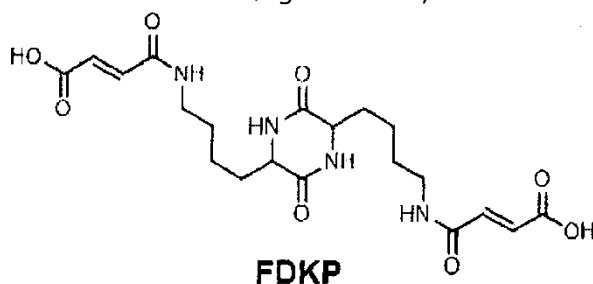
12. Innsatsen ifølge krav 11, hvori det indre volumet har to relativt flate og parallelle sider og en relativt avrundet bunn, i det dens indre overflate er konfigurert for å fremme tromling av en strøm som går inn i det indre volumet.

5 13. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori det indre volumet er dannet av en termoformbar termoplast valgt fra gruppen bestående av et polyetylen, et polypropylen, en syklisk olefinkopolymer og en nylon.

10 14. Innsatsen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori det indre volumet rommer et kohesivt pulver inneholdende et medikament, hvori pulveret har en Carrs indeks fra 16 til 50, en rasvinkel på 30 - 55 ° og/eller er karakterisert ved en kritisk munningsstørrelse på < 3,2 fot for traktstrøm eller < 2,4 fot for massestrøm.

15 15. Innsatsen ifølge krav 14, hvori pulveret omfatter et diketopiperazin.

16. Forbindelsen ifølge krav 15, hvori diketopiperazinet er



20 17. Innsatsen ifølge krav 16, hvori pulveret omfatter et innhold av FDKP-krystaller hvori FDKP-isomerforholdet er i området 50 % til 65 % trans:cis.

25 18. Innsatsen ifølge krav 14, hvori partiklene omfatter DKP-krystaller med et spesifikt overflateareal på 35 - 67 m²/g.

19. Fremgangsmåten ifølge hvilke som helst av kravene 14-18, hvori medikamentet er et peptid, polypeptid eller protein.

30 20. Innsatsen ifølge krav 19, hvori medikamentet er insulin.

21. Tørrpulverinhalator omfattende:

en innsats ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene;
et munnstykke;

et hus (120) som har en åpning i hvilken innsatstoppen (152) passer inn; og
et element (117) i huset i hvilket innsatsbunnen (151) passer inn, bevegelig i
5 huset og konfigurert for å bevege innsatsbunnen;

hvor i huset har faste og bevegelige deler (120; 130) konfigurert for å nå en
åpen eller innsatslastings-posisjon og en lukket eller doserings-posisjon, der den
faste delen (120) har åpningen i hvilken innsatstoppen (152) passer, og den
bevegelige delen (130) er glidbar eller roterbar i forhold til den faste delen; og

10 hvor i den bevegelige delen (130) er konfigurert slik at dens bevegelse overføres
til elementet (117) for å bevege innsatsbunnen mellom sin inneslutnings- og
dispenserings- eller doseringsposisjon under sin bevegelse fra den åpne til den
lukkede posisjonen eller fra den lukkede til den åpne posisjonen.

15 22. Inhalatoren ifølge krav 21, hvor i den bevegelige delen (130) omfatter
munnstykket.

23. Inhalatoren ifølge krav 22, hvor i den bevegelige delen (130) er anordnet for
å aktuere det bevegelige elementet (117) ved rotasjon i forhold til den faste
20 delen (120).

24. Inhalatoren ifølge hvilke som helst av kravene 21-23, som har en proksimal
og en distal ende, hvor i den faste delen (120), den bevegelige delen (130)
elementet (117) er festet i den distale enden av inhalatoren.

25 25. Inhalatoren ifølge krav 24, hvor i en hengsel (160) danner et feste mellom
den bevegelige delen (130) og den faste delen (120).

26. Inhalatoren ifølge krav 25, hvor i en tannhjul- eller tannstang- og
30 drevmekanisme (363) er tilveiebrakt for aktivering av det bevegelige elementet.

27. Inhalatoren ifølge hvilke som helst av kravene 21-26, hvor i huset definerer
en første og andre strømningsbane, der den første strømningsbanen lar luft
strømme gjennom innsatsen, og den andre strømningsbanen lar luft føres
35 utenom innsatsen, der den første og andre banen er konfigurert slik at luftstrøm
som i bruk føres utenom innsatsen, ledes for å treffe luftstrømmen som går ut
av innsatsen i det vesentlige vinkelrett på luftutløpets strømreretning.

28. Tørrpulverinhalator omfattende:

en innsats ifølge hvilke som helst av kravene 1-20, og

et hus i hvilket innsatsen monteres,

5 der huset definerer første og andre strømningsbane, der den første strømningsbanen lar luft strømme gjennom innsatsen, og den andre strømningsbanen lar luft føres utenom innsatsen, der den første og andre banen er konfigurert slik at luftstrøm som i bruk føres utenom innsatsen, ledes for å treffe luftstrømmen som går ut av innsatsen i det vesentlige vinkelrett på
10 luftutløpets strømmetning.

29. Inhalatoren ifølge krav 28, hvori den første og andre banen er konfigurert slik at 10-70 % av den samlede strømmen gjennom inhalatoren går gjennom innsatsen.

15

30. Innsatsen ifølge hvilke som helst av kravene 14-29, hvori medikamentet er insulin, heparin, kalsitonin, felbamat, sumatriptan, paratyroidhormon, veksthormon, erythropoietin, AZT, DDI, granulocyttmakrofag-kolonistimulerende faktor, lamotrigin, korionisk gonadotropin-friggjørende faktor, luteiniserende
20 frigjørende hormon, beta-galaktosidase, eksendin, vasoaktivt intestinalt peptid, follikkelstimulerende hormon, vasoaktivt intestinal peptid, paratyroidhormon, paratyroidhormonrelatert protein, glukagon-lignende peptid-1, eksendin, oksyntomodulin, peptid YY, interleukin 2-induserbar tyrosinkinase, Brutons tyrosinkinase, inositol-krevende kinase 1, PC-DAC-modifisert derivat eller O-glykosylerte former av PC-DAC, paratyroidhormon 1-34, argatroban.
25