



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2413902 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/55 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.17
(86)	European Application Nr.	10754091.6
(86)	European Filing Date	2010.03.18
(87)	The European Application's Publication Date	2012.02.08
(30)	Priority	2009.03.18, US, 210382 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 ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Incarda Therapeutics, Inc., 39899 Balentine Dr., Newark, CA 94560, USA
(72)	Inventor	SCHULER, Carlos A, 256 Lake Dr., Kensington, CA 94708, USA NARASIMHAN, Rangachari, 20661 Oak Creek Lane, Saratoga CA 95070, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	UNIT DOSES, AEROSOLS, KITS, AND METHODS FOR TREATING HEART CONDITIONS BY PULMONARY ADMINISTRATION
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2007/050347, US-A1- 2006 034 847, WO-A1-2010/022259, WO-A2-2010/019914, WO-A2-2008/072190, US-A1- 2007 122 353, WO-A1-2008/134630, US-A1- 2008 275 036, US-A1- 2003 005 924, WO-A1-2008/036247 J. Borlak: "METABOLISM OF VERAPAMIL IN CULTURES OF RAT ALVEOLAR EPITHELIAL CELLS AND PHARMACOKINETICS AFTER ADMINISTRATION BY INTRAVENOUS AND INHALATION ROUTES", Drug Metabolism and Disposition, vol. 33, no. 8, 1 August 2005 (2005- 08-01) , pages 1108-1114, XP55094279, ISSN: 0090-9556, DOI: 10.1124/dmd.105.003723 J. Borlak: "METABOLISM OF VERAPAMIL IN CULTURES OF RAT ALVEOLAR EPITHELIAL CELLS AND PHARMACOKINETICS AFTER ADMINISTRATION BY INTRAVENOUS AND INHALATION ROUTES", Drug Metabolism and Disposition, vol. 33, no. 8, 1 August 2005 (2005- 08-01) , pages 1108-1114, XP055094279, ISSN: 0090-9556, DOI: 10.1124/dmd.105.003723 BORLAK ET AL.: 'Metabolism of Verapamil in Cultures of Rat Alveolar Epithelial Cells and Pharmacokinetics After Administration By Intravenous and Inhalation Routes.' DRUG METABOLISM AND DISPOSITION. vol. 33, no. 8, 2005, pages 1108 - 1114, XP055094279
------	----------------------	--

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

- 5 **1.** Sammensetning omfattende en effektiv mengde av flekainid for anvendelse i behandling av atriearytmi hos en pasient med behov for dette, hvori sammensetningen er i en flytende form og administreres til pasienten ved inhalering, slik at flekainid først går inn i hjertet gjennom lungevenen til venstre atrium og leveres til koronararteriene, hvori en daglig mengde av flekainid administreres ved én enkelt inhalering eller flere inhaleringer i områder fra 0,1 mg til 600 mg, og hvori en mengde av flekainid har en topp i hjertets koronare sinus på et tidspunkt i området fra 10 sekunder til 30 minutter fra administreringen igangsettes.
- 10
- 15 **2.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den daglige mengden av flekainid er i området fra 1 mg til 200 mg.
- 20 **3.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori administreringen omfatter 1 til 6 inhaleringer.
- 25 **4.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvori atriearytmien omfatter takykardi, slik som supraventrikulær takykardi, paroksysmal supraventrikulær takykardi, atriefibrillering, paroksysmal atriefibrillering, akutte episoder ved persistent og permanent atriefibrillering, atrieflutter, paroksysmal atrieflutter eller lone atriefibrillering.
- 30 **5.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori administreringen omfatter administrering av en forstøvet oppløsning omfattende flekainid.
- 35 **6.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori den effektive mengden av flekainid er sub-terapeutisk når den fortynnes i samlet blodvolum.
- 7.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvori sammensetningen ytterligere omfatter en farmasøytisk akseptabel eksipient, og hvori sammensetningen er i en endosebeholder.

8. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori flekainid har en konsentrasjon i hjertets koronare sinus på mellom 0,1 mg/l og 60 mg/l ved 2,5 minutter etter at administrering av den effektive mengden av flekainid er igangsatt.

5

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori den daglige mengden av flekainid som leveres til lungene, er i en samlet dose på 0,5 til 150 mg.

10

10. Sett omfattende:

en endosebeholder inneholdende en sammensetning omfattende flekainid og en farmasøytisk akseptabel eksipient, hvori sammensetningen er i en flytende form og administreres til pasienten ved inhalering, slik at flekainid først går inn i hjertet gjennom lungevenen til venstre atrium og leveres til koronararteriene, hvori en daglig mengde av flekainid administreres ved én enkelt inhalering eller flere inhaleringer i områder fra 0,1 mg til 600 mg, og hvori en mengde av flekainid har en topp i hjertets koronare sinus på et tidspunkt i området fra 10 sekunder til 30 minutter fra administreringen igangsettes; og en forstøver.

20

11. Settet ifølge krav 10, hvori den daglige mengden av flekainid er i området fra 1 mg til 200 mg.

25

12. Settet ifølge krav 10, hvori flekainid har en konsentrasjon i hjertets koronare sinus på mellom 0,1 mg/l og 60 mg/l ved 2,5 minutter etter at administrering av den effektive mengden av flekainid er igangsatt.