



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2473170 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/5383 (2006.01)
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.19
(86)	European Application Nr.	10814595.4
(86)	European Filing Date	2010.09.03
(87)	The European Application's Publication Date	2012.07.11
(30)	Priority	2009.09.04, US, 240092 P 2009.10.06, US, 249231 P
(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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Horizon Orphan LLC, 150 South Saunders Road, Lake Forest, IL 60045, USA
(72)	Inventor	LOUTIT, Jefferey, S., 1190 Brucito Ave., Los AltosCA 94024, USA MORGAN, Elizabeth, E., 2901 Lawrence Lane, EscondidoCA 92025, USA DUDLEY, Michael, N., 17257 Silver Gum Way, San DiegoCA 92127, USA GRIFFITH, David, C., 714 Bandak Court, San MarcosCA 92069, USA LOMOVSKAYA, Olga, 49 Showers DriveApt. No.J-318Mountain View, CA 94040, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF AEROSOLIZED LEVOFLOXACIN FOR TREATING CYSTIC FIBROSIS**

(56) References
Cited:

WO-A2-2006/125132
WO-A1-2007/090646
WO-A1-2010/042553
WO-A1-2010/042549
SABET, M. ET AL.: 'Efficacy of aerosol MP-376, a levofloxacin inhalation solution, in models of mouse lung infection due to Pseudomonas aeruginosa.' ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY. September 2009, pages 3923 - 3928, XP009127168
JONES, A.M. ET AL.: 'Emerging Treatments in Cystic Fibrosis.' DRUGS. vol. 69, no. 14, 2009, pages 1903 - 1910, XP008134754
GRIFFITH P C ET AL: "Single-dose pharmacokinetics of aerosol MP-376 (levofloxacin solution

for inhalation) in cystic fibrosis patients: PK-PD implications", JOURNAL OF CYSTIC FIBROSIS, ELSEVIER, NL, vol. 7, 1 June 2008 (2008-06-01), page S26, XP022714404, ISSN: 1569-1993, DOI: 10.1016/S1569-1993(08)60101-0 [retrieved on 2008-06-01]
LEE CARLTON K K ET AL: "Levofloxacin pharmacokinetics in adult cystic fibrosis.", CHEST MAR 2007, vol. 131, no. 3, March 2007 (2007-03), pages 796-802, XP002693918, ISSN: 0012-3692

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. Løsning omfattende levofloksacin i en konsentrasjon mellom ca. 75 mg/ml til ca. 150 mg/ml, en magnesiumkloridkonsentrasjon mellom ca. 150 mM til ca. 250 mM; en pH mellom 5 og 7; en osmolalitet på mellom ca. 300 mOsmol/kg til ca. 500 mOsmol/kg, og manglende laktose for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av cystisk fibrose i et menneske, hvor nevnte menneske har en lungeinfeksjon omfattende *P. aeruginosa* og hvor løsningen omfatter ca. 240 mg levofloksacin og administreres som en aerosol til nevnte menneske to ganger daglig.
2. Løsning for anvendelse ifølge krav 1, hvor løsningen omfatter en levofloksacinkonsentrasjon mellom ca. 90 mg/ml til ca. 110 mg/ml; en magnesiumkloridkonsentrasjon mellom ca. 175 mM til ca. 225 mM; en pH mellom 5 og 7; en osmolalitet på mellom ca. 300 mOsmol/kg til ca. 500 mOsmol/kg, og mangler laktose.
3. Løsning for anvendelse ifølge krav 1, hvor løsningen omfatter en levofloksacinkonsentrasjon på 100 mg/ml; en magnesiumkonsentrasjon på 200 mM; en kloridkonsentrasjon på 400 mM; en pH på fra 5 til 7; og en osmolalitet på fra 350 til 500 mOsmol/kg.
4. Løsning for anvendelse ifølge krav 1, hvor løsningen består av levofloksacin i en konsentrasjon på ca. 100 mg/ml; magnesiumklorid i en konsentrasjon på ca. 200 mM; en pH på ca. 6,2; en osmolalitet på ca. 383 mOsmol/kg, og mangler laktose.
5. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor aerosolen administreres til mennesket to ganger daglig i minst 14 dager/måned.
6. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor aerosolen administreres til mennesket to ganger daglig i minst 28 dager/måned.
7. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor aerosolen administreres til mennesket to ganger daglig i 14 dager.
8. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor aerosolen administreres til mennesket to ganger daglig i 28 dager.

9. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor aerosolen administreres til mennesket to ganger daglig med et intervall mellom doser på 8 til 12 timer.

5 10. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor aerosolen er fremstilt ved anvendelse av en vibrerende nettforstøver.

10 11. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor aerosolen administreres til mennesket på mindre enn ca. 10 minutter, for eksempel mindre enn ca. 5 minutter.

15 12. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor mennesket behandles samtidig med et medikament valgt fra dornase alfa, azitromycin, salbutamol, pancrelipase, hypertonisk natriumklorid, seretide, og ADEK.

13. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor aerosolen administreres til mennesket minst to ganger daglig i 14 dager.

20 14. Løsning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor aerosolen administreres til mennesket minst to ganger daglig i 28 dager.