



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2672957 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/437 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/5575 (2006.01)
A61K 31/5578 (2006.01)
A61K 31/5585 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.03.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.02
(86)	European Application Nr.	12704027.7
(86)	European Filing Date	2012.02.03
(87)	The European Application's Publication Date	2013.12.18
(30)	Priority	2011.02.07, EP, 11153541
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	SciPharm SàRL, 26-28, rue Edward Steichen, 2540 Luxembourg, LU-Luxembourg
(72)	Inventor	FREISSMUTH, Michael, Pharmakologisches InstitutWaehringer Str. 13a, A-1090 Wien, AT-Østerrike GLOECKEL, Christina, Pharmakologisches InstitutWaehringer Str. 13a, A-1090 Wien, AT-Østerrike KOENIG, Xaver, Pharmakologisches InstitutWaehringer Str. 13a, 1090 Wien, AT-Østerrike KEUERLEBER, Simon, Pharmakologisches InstitutWaehringer Str. 13a, A-1090 Wien, AT-Østerrike
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, 165-169 Scotland Street, GB-G58PL GLASGOW, Storbritannia

(54)	Title	NOVEL COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF CYSTIC FIBROSIS
(56)	References Cited:	WO-A1-2008/098196 WO-A1-2010/106494 DE-A1-102005 016 345 US-A1- 2005 101 608 US-A1- 2007 249 668 US-A1- 2009 325 976 TISSIERES P ET AL: "Aerosolized iloprost as a bridge to lung transplantation in a patient with cystic fibrosis and pulmonary hypertension", THE ANNALS OF THORACIC SURGERY, ELSEVIER, vol. 78, no. 3, 1 September 2004 (2004-09-01), pages E48-E50, XP004546014, ISSN: 0003-4975 cited in the application

COBB BRYAN R ET AL: "Adenosine receptors and phosphodiesterase inhibitors stimulate Cl-secretion in Calu-3 cells.", AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY CELL AND MOLECULAR BIOLOGY SEP 2003 LNKD- PUBMED:12714375, vol. 29, no. 3 Pt 1, September 2003 (2003-09), pages 410-418, XP002631969, ISSN: 1044-1549

LUBAMBA BOB ET AL: "Preclinical evidence that sildenafil and vardenafil activate chloride transport in cystic fibrosis", AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY AND CRITICAL CARE MEDICINE 1 MAR 2008, vol. 177, no. 5, 1 March 2008 (2008-03-01) , pages 506-515, XP002630669, DOI: PUBMED:18006891, 20080301

CLARKE LANE L: "Phosphodiesterase 5 inhibitors and cystic fibrosis: correcting chloride channel dysfunction", AMERICAN JOURNAL OF RESPIRATORY AND CRITICAL CARE MEDICINE 1 MAR 2008, vol. 177, no. 5, 1 March 2008 (2008-03-01) , pages 469-470, XP002630668, DOI: PUBMED:18296466, 20080301

HATZELMANN A ET AL: "The preclinical pharmacology of roflumilast - A selective, oral phosphodiesterase 4 inhibitor in development for chronic obstructive pulmonary disease", PULMONARY PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS, ACADEMIC PRESS, GB, vol. 23, no. 4, 1 August 2010 (2010-08-01) , pages 235-256, XP027474948, ISSN: 1094-5539, DOI: 10.1016/J.PUPT.2010.03.011 [retrieved on 2010-04-07]

AL-NAKKASH L ET AL: "Activation of wild-type and deltaF508-CFTR by phosphodiesterase inhibitors through cAMP-dependent and -independent mechanisms.", PFLÜGERS ARCHIV : EUROPEAN JOURNAL OF PHYSIOLOGY MAR 1999 LNKD- PUBMED:10089568, vol. 437, no. 4, March 1999 (1999-03), pages 553-561, XP002670573, ISSN: 0031-6768

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. Sammensetning som omfatter i det minste ett prostasyklin eller en prostasyklinanalog eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og i det minste én fosfodiesterase-(PDE)-4-hemmer med henblikk på anvendelse i forebygging eller behandling av cystisk fibrose, hvor nevnte prostasyklinanalog velges fra gruppen av treprostinil, iloprost, cicaprost og beraprost og farmasøytisk akseptable salter derav.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor nevnte prostasyklinanalog velges fra en isomer av treprostinil.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor nevnte PDE4-hemmer velges fra gruppen av RO 20-1724, ibudilast, roflumilast og dets N-oksid, cilomilast, BAY 19-8004, CC3, AWD 12-281, SCH 351591, ciclamilast, piklamilast, CGH2466, mesembrin, rolipram, luteolin og drotaverin.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som omfatter treprostinil og en PDE4-hemmer valgt fra gruppen av RO 20-1724, roflumilast og ibudilast.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor en ytterligere PDE-hemmer valgt fra gruppen av PDE5-, PDE7- og PDE8-hemmere er inneholdt.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor nevnte PDE5-hemmer velges blant avanafil, lodenafil, mirodenafil, sildenafilsitrat, tadalafil, vardenafil og udenafil.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor nevnte PDE7- og PDE8-hemmere velges blant dipyridamol, BRL50481 og PF-4957325.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som er en farmasøytisk sammensetning.
9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, for inhalasjon.
10. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, for intravenøs eller subkutan administrasjon, eller i oralt tilgjengelig form valgt fra gruppen

av sustain release-former, tabletter og kapsler.

11. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor den effektive mengde av treprostinil eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er i det minste 1,0 ng/kg kroppsvekt.
- 5