



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2739268 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

*A61K 9/14 (2006.01) A61P 7/04 (2006.01)*

*A61K 9/60 (2006.01) A61P 15/00 (2006.01)*

*A61K 9/72 (2006.01) A61P 15/08 (2006.01)*

*A61K 38/00 (2006.01) A61P 15/14 (2006.01)*

*A61K 38/11 (2006.01) A61P 35/00 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21)	Translation Published	2019.04.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.10.31
(86)	European Application Nr.	11870462.6
(86)	European Filing Date	2011.11.07
(87)	The European Application's Publication Date	2014.06.11
(30)	Priority	2011.08.01, AU, 2011903049
(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
(73)	Proprietor	Monash University, Wellington Road, Clayton, Victoria 3800, Australia
(72)	Inventor	MCINTOSH, Michelle, C/- Monash Institute of Pharmaceutical Sciences 381 Royal Parade, Parkville, Victoria 3052, Australia MORTON, David, C/- Monash Institute of Pharmaceutical Sciences 381 Royal Parade, Parkville, Victoria 3052, Australia SOU, Tomas, C/- Monash Institute of Pharmaceutical Sciences 381 Royal Parade, Parkville, Victoria 3052, Australia OLERILE, Livesey, C/- Monash Institute of Pharmaceutical Sciences 381 Royal Parade, Parkville, Victoria 3052, Australia PRANKERD, Richard, C/- Monash Institute of Pharmaceutical Sciences 381 Royal Parade, Parkville, Victoria 3052, Australia
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

---

(54) Title **METHOD AND FORMULATION FOR INHALATION**

(56) References Cited: WO-A1-2009/143011, US-A1- 2011 171 312, WO-A1-2009/046440, US-A1- 2011 045 079, EP-A1- 1 402 913, US-B1- 6 258 341, US-A1- 2004 235 956, WO-A2-2005/079755, WO-A2-2007/095288, WO-A2-2010/033220, WO-A2-2007/014391

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.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ved behandling eller forebygging av postpartum blødning, hvori tørrpulveret omfatter sprøytetørkede partikler som omfatter oksytocin eller karbetocin, en amorf glassmatriks som omfatter en eller flere mono-, di- eller polysakkarider og/eller aminosyrer, og L-leucin.
- 10 **2.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge krav 1, hvori det inhalerbare tørrpulveret er til nasal administrering.
- 3.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge krav 1, hvori det inhalerbare tørrpulveret er til inhalering i lungesystemet via munnen.
- 15 **4.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori minst en del av L-leucinet er lokalisert på overflaten av partiklene i tørrpulveret.
- 5.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori mer enn 40 % av partiklene i tørrpulveret ved inhalering har en aerodynamisk diameter på mindre enn 5  $\mu\text{m}$ .
- 20 **6.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori det inhalerbare tørrpulveret fremstilles av en fremgangsmåte som omfatter: å fremstille en vandig løsning/suspensjon som omfatter oksytocin eller karbetocin, ett eller flere mono-, di- eller polysakkarider og/eller aminosyrer som er i stand til å danne en amorf glassmatriks og L-leucin; og
- 25 å sprøytetørke den vandige løsningen/suspensjonen for å fremstille det inhalerbare tørrpulveret.
- 7.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge krav 6, hvori L-leucinet er til stede i en mengde på 5 til 50 vekt-% basert på tørrvekten til pulveret.
- 30 **8.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge krav 7, hvori L-leucinet er til stede i en mengde på fra 10 til 40 vekt-%.
- 35 **9.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori det ene eller flere mono-, di- eller polysakkaridene og/eller aminosyrene som er i stand til å danne en amorf glassmatriks omfatter D-mannitol og glysin.

**10.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvori sprøytetørkingen utføres ved en temperatur under 80 °C.

5 **11.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori den amorfe glassmatriksen omfatter trehalose.

**12.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori virkningsstarten, etter innånding av tørrpulveret, målt ved uterinsammentrekning, oppnås innen 200 sekunder etter innånding.

10

**13.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge krav 12, hvori virkningsstarten oppnås innen 150 sekunder etter innånding.

15 **14.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge krav 12, hvori virkningsstarten oppnås innen 100 sekunder etter innånding.

**15.** Inhalerbart tørrpulver for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori det inhalerbare tørrpulveret videre inkluderer en eller flere farmasøytisk akseptable og pulmonale akseptable komponenter, fortrinnsvis en pulmonal akseptabel bærer som inkluderer en stabilisator for oksytocinkomponenten.

20