



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2852391 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/127 (2006.01)
A61K 31/7036 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 11/02 (2006.01)
A61M 11/06 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 31/00 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)
A61P 31/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.04.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.17
(86)	European Application Nr.	13793204.2
(86)	European Filing Date	2013.05.21
(87)	The European Application's Publication Date	2015.04.01
(30)	Priority	2012.05.21, US, 201261649830 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Insmed Incorporated, 700 US Highway 202/206, Bridgewater, NJ 08807-1704, USA
(72)	Inventor	PERKINS, Walter, 248 Federal City Road, Pennington, New Jersey 08534, USA MALININ, Vladimir, 38 Hampshire Drive, Plainsboro, New Jersey 08536, USA LI, Xingong, 1113 Lake Drive, Robbinsville, New Jersey 08691, USA MILLER, Brian, 3887 Nottingham Way, Hamilton, New Jersey 08690, USA SEIDEL, Dominique, Gabelsbergerstr. 48a, 80333 München, Tyskland HOLZMANN, Philipp, Implerstr. 6, 81371 München, Tyskland SCHULZ, Harald, Lohmehlen Ring 66, 78532 Tuttlingen, Tyskland HAHN, Michael, Franzstr. 18, 81371 Kraling, Tyskland

(74) Agent or Attorney Murgitroyd & Company, Mannerheimvägen 12 B, 5tr, 00100 HELSINGFORS, Finland

(54) Title **SYSTEMS FOR TREATING PULMONARY INFECTIONS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2008/137917

KR-A- 20010 043 820

US-A1- 2007 077 290

US-B1- 6 962 151

EP-A1- 2 717 951

US-A1- 2009 104 256

US-A1- 2006 073 198

WO-A2-2008/039989

MEERS, P. ET AL.: 'Biofilm penetration, triggered release and in vivo activity of inhaled liposomal amikacin in chronic Pseudomonas aeruginosa lung infections' JOURNAL OF ANTIMICROBIAL CHEMOTHERAPY vol. 61, 2008, pages 859 - 868, XP002632705

Walter R Perkins ET AL: "Aerosolization of liposomal Amikacin (Arikace™) using different nebulizers: Selection of the eFlow nebulizer", North American Cystic Fibrosis Conference, 1 October 2007 (2007-10-01), XP055335040,

SCHIFFELERS, R. ET AL.: 'Liposome-encapsulated aminoglycosides in pre-clinical and clinical studies' JOURNAL OF ANTIMICROBIAL CHEMOTHERAPY vol. 48, 2001, pages 333 - 344, XP055179052

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. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling eller tilveiebringelse av
 5 profylakse mot lungeinfeksjon hos en pasient, idet den farmasøytiske formulering
 omfatter:
 et liposomalt kompleksert aminoglykosid, hvor den farmasøytiske formulering er en
 vandig dispersjon av liposomer og er aerosolisert ved en hastighet fra 0,60 gram per
 minutt til 0,80 gram per minutt,
 hvor den aerosoliserte farmasøytiske formulering administreres til pasientens lunger
 10 under anvendelse av en vibrerende mesh-forstøver;
 hvor den vibrerende mesh-forstøver omfatter en membran som omfatter en flerhet av
 gjennomgående hull,
 hvor dyseavsnittet er definert av det kontinuerlige avsnitt av det gjennomgående hull i
 utvidelsesretningen, startende fra den minste diameter av gjennomgående hull i retning
 15 mot den første side, til det oppnår en diameter som er 2 eller 3 ganger større enn den
 minste diameter av hullet, og lengden på dyseavsnittet er mindre enn 25 µm,
 hvor den aerosoliserte farmasøytiske formulering omfatter en blanding av fritt
 aminoglykosid og liposomalt kompleksert aminoglykosid, og prosentandelen av
 liposomalt kompleksert aminoglykosid i den aerosoliserte farmasøytiske formulering
 20 etter forstøving er fra 60% til 70%,
 hvor lipidkomponenten av liposomet består av dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC) og
 kolesterol, og finpartikkelfraksjonen (FPF) av den aerosoliserte farmasøytiske
 formulering er større enn eller lik med 64%, som målt med Andersen Cascade Impactor
 (ACI), eller større enn eller lik med 51%, som målt med Next Generation Impactor
 25 (NGI), og
 hvor lungeinfeksjonen er en ikke-tuberkuløs mykobakterieinfeksjon.

2. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge krav 1, hvor den ikke-tuberkuløse
 mykobakterieinfeksjon velges blant en infeksjon av *M. avium*, *Mycobacterium*
 30 *abscessus* eller *Mycobacterium avium complex* (*M. avium* og *M. intracellulare*), valgfritt
 hvor infeksjonen av *M. avium* er en infeksjon av *Mycobacterium avium* subsp.
hominissuis.

3. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor den ikke-
 35 tuberkuløse mykobakterieinfeksjon velges blant *M. avium*, *M. avium* subsp. *hominissuis*
 (MAH), *M. abscessus*, *M. chelonae*, *M. bolletii*, *M. kansasii*, *M. ulcerans*, *M. avium*, *M.*
avium complex (MAC) (*M. avium* og *M. intracellulare*), *M. conspicuum*, *M. kansasii*, *M.*
peregrinum, *M. immunogenum*, *M. xenopi*, *M. marinum*, *M. malmoense*, *M. marinum*,

- M. mucogenicum*, *M. nonchromogenicum*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. smegmatis*, *M. szulgai*, *M. terrae*, *M. terrae* complex, *M. haemophilum*, *M. genavense*, *M. asiaticum*, *M. shimoidei*, *M. gordonae*, *M. nonchromogenicum*, *M. triplex*, *M. lentiflavum*, *M. celatum*, *M. fortuitum*, *M. fortuitum* complex (*M. fortuitum* og *M. chelonae*), eller en kombinasjon derav.
- 5
4. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge krav 1, hvor den ikke-tuberkuløse mykobakterieinfeksjon er *Mycobacterium avium* complex (*M. avium* og *M. intracellulare*).
- 10
5. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor aminoglykosidet er AC4437, amikacin, apramycin, arbekacin, astromicin, bekanamycin, boholmycin, brulamycin, capreomycin, dibekacin, dactimicin, etimicin, framycetin, gentamicin, H107, hygromycin, hygromycin B, inosamycin, K-4619, isepamicin, KA-5685, kanamycin, neomycin, netilmicin, paromomycin, plazomicin, ribostamycin, sisomicin, rhodestreptomycin, sorbistin, spectinomycin, sporaricin, streptomycin, tobramycin, verdamicin, vertilmicin eller en kombinasjon derav.
- 15
6. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor aminoglykosidet er amikacin.
- 20
7. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor aminoglykosidet er amikacinsulfat.
- 25
8. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor den farmasøytiske formulering aerosoliseres ved en hastighet fra cirka 0,60 til cirka 0,70 gram per minutt.
- 30
9. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor den farmasøytiske formulering omfatter cirka 70 til cirka 75 mg/mL amikacin; cirka 32 til cirka 35 mg/mL DPPC; og cirka 16 til cirka 17 mg/mL kolesterol.
- 35
10. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor konsentrasjonen av aminoglykosidet er fra cirka 60 mg/mL til cirka 80 mg/mL.
11. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor den farmasøytiske formulering har et volum på cirka 8 mL.

12. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor den farmasøytiske formulering omfatter fra cirka 550 mg til cirka 625 mg aminoglykosid.
- 5 13. Farmasøytisk formulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvor pasienten har cystisk fibrose.