



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2916821 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 31/137 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.02.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.10.21
(86)	European Application Nr.	13852876.5
(86)	European Filing Date	2013.11.08
(87)	The European Application's Publication Date	2015.09.16
(30)	Priority	2012.11.09, US, 201261724781 P 2012.11.16, US, 201213679245 2013.07.18, US, 201313945160 2013.09.30, US, 201361884315 P 2013.09.30, US, 201361884319 P 2013.09.30, US, 201361884436 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	Civitas Therapeutics, Inc., 190 Everett Ave., Chelsea, MA 02150, USA
(72)	Inventor	KEE, Kevin D., 72 Dimick StreetApt. 3, Somerville, MA 02143, USA PENACHIO, Ernest D., 29 Columbia Park, Haverhill, MA 01830, USA KAMERKAR, Abhijit, 16 Summer Street, Salem, MA 01970, USA LIPP, Michael M., 45a Flanagan Drive, Framingham, MA 01710, USA BATYCKY, Richard P., 11 Madison Avenue, Newton, MA 02460, USA
(74)	Agent or Attorney	Cosmovici Intellectual Property, 14 Rue du Rhône, 1204 GENÈVE, Sveits

(54) Title **HIGH DOSE LEVODOPA CAPSULES FOR PULMONARY USE**

(56) References
Cited: US-B2- 7 879 358
 WO-A1-2007/112581
 US-A1- 2010 040 691
 EP-A2- 2 494 962

US-B2- 8 231 375

US-A1- 2002 058 009

M. Sherry Kua, Qinghong Lua, Weiyi Lib, Yansong Chena: "Performance Qualification of a New Hypromellose Capsule Part II. Disintegration and Dissolution Comparison Between Two Types of Hypromellose Capsules (BAS 415)", Capsugel Library , 19 October 2011 (2011-10-19), pages 1-16, XP002758784, Retrieved from the Internet: URL:http://www.capsugel.com/media/library/BAS415_hydro2_23802_V01_10-19-11.pdf [retrieved on 2016-06-20]

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/>

EP 2 916 821 B1**5 Patentkrav**

1. En kapsel for bruk i en innåndingsinnretning der nevnte kapsel er fylt med et tørrpulver bestående av levopoda der kapselens skall består av hydroksypropylmetylcellulose (HPMC) og titandioksid.
10
2. Kapselen i påstand 1, der nevnte tørrpulver består 75 % av vekt eller mer av levopoda.
3. Kapselen i påstand 1 eller 2, der 50-70 %, 50-60 % eller 55-65 % av partiklene i den nominelle pulverdosen har en aerodymanisk diameter på mindre enn 5,6 mikrometer
15 fastslått av gravimetrisk analyse med en Andersen-kaskadepåvirker (ACI).
4. Kapselen i en tidligere påstand, der tørrpulveret har en arbeidstetthet på mellom 0,01 g/cm³ og 0,1 g/cm³, definert av vekten til pulveret delt med volumet det tar opp fastslått ved måling i en gradert sylinder.
20
5. Kapselen i påstand 4, der nevnte arbeidstetthet er mellom 0,02 g/cm³ og 0,05 g/cm³, definert av vekten til pulveret delt med volumet det tar opp fastslått ved måling i en gradert sylinder.
- 25 6. Kapselen i en tidligere påstand, der nevnte kapsel er en størrelse 00-kapsel.
7. Kapselen i en hvilken som helst tidligere påstand, der nevnte tørrpulver også består av et salt.
- 30 8. Kapselen i påstand 6, der nevnte tørrpulver består av mellom 15 og 50 milligram eller mellom 25 og 35 milligram levopoda.
9. Kapselen i påstand 7, der nevnte salt er natriumklorid.
- 35 10. Kapselen i påstand 7, der nevnte tørrpulver også består av et fosfolipid.
11. Kapselen i påstand 10, der nevnte fosfolipid er dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC)
12. Kapselen i påstand 4, der tørrpulveret også består av DPPC og natriumklorid.

EP 2 916 821 B1

- 5 **13.** Kapselen i påstand 4 når forbundet til påstand 2, der kapselen er fylt med 30 til 50 milligram tørrpulver.
- 14.** Kapselen i påstand 4 når forbundet til påstand 2, der nevnte tørrpulver består av fra 2 til 8 % vann etter vekt eller fra 5 til 6 % vann etter vekt.