



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3142643 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7036 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.11.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.10
(86)	European Application Nr.	15791964.8
(86)	European Filing Date	2015.05.15
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.22
(30)	Priority	2014.05.15, US, 201461993439 P 2014.08.26, US, 201462042126 P 2014.09.09, US, 201462048068 P 2014.09.26, US, 201462056296 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
	Designated Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	MA
(73)	Proprietor	Insmed Incorporated, 10 Finderne Ave, Building 10, Bridgewater, NJ 08807-3365, USA
(72)	Inventor	EAGLE, Gina, 11 Glen Alpin Road, Morristown, New Jersey 07960, USA GUPTA, Renu, 412 Salem Crossing Road, Moorestown, New Jersey 08057, USA
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, 165-169 Scotland Street, G58PL GLASGOW, Storbritannia

(54)	Title	METHODS FOR TREATING PULMONARY NON-TUBERCULOUS MYCOBACTERIAL INFECTIONS
------	-------	--

(56)	References Cited:	US-A- 4 952 405 US-A- 5 756 121 US-A1- 2004 142 026 US-A1- 2012 192 861 US-A1- 2009 104 256 US-A1- 2013 330 400
------	----------------------	--

US-A1- 2013 136 788

US-A1- 2007 077 290

SASHA J. ROSE ET AL: "Delivery of Aerosolized Liposomal Amikacin as a Novel Approach for the Treatment of Nontuberculous Mycobacteria in an Experimental Model of Pulmonary Infection", PLOS ONE, vol. 9, no. 9, 29 September 2014 (2014-09-29), page e108703, XP055205825, DOI: 10.1371/journal.pone.0108703

N Düzgünes ET AL: "Treatment of intracellular Mycobacterium avium complex infection by free and liposome-encapsulated sparflaxacin", Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 1 November 1996 (1996-11-01), pages 2618-2621, XP055429313, UNITED STATES Retrieved from the Internet: URL:<http://aac.asm.org/content/40/11/2618.full.pdf>

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 sammensetning som omfatter fra 450 mg til 650 mg amikacin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, som er innkapslet i en flerhet av liposomer, hvor
5 lipidkomponenten av flerheten av liposomer består av et dipalmitoylfosfatidylkolin (DPPC) og kolesterol, for anvendelse i, behandling eller tilveiebringelse av profylakse mot en lungeinfeksjon med *Mycobacterium avium*-kompleks (MAC) hos en pasient med behov for behandling eller profylakse,
10 hvor sammensetningen administreres én gang daglig i en enkeltdose-sesjon i en administrasjonsperiode på i det minste tre måneder til lungene hos pasienten ved aerosolisering av den farmasøytiske sammensetning ved hjelp av en nebulisator, for å tilveiebringe en aerosolisert farmasøytisk sammensetning som omfatter en blanding av fritt amikacin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og liposomkompleksert amikacin, eller et farmasøytisk salt derav,
15 hvor under administrasjonsperioden eller påfølgende administrasjonsperioden, opplever pasienten en MAC-kultur-omdanning til negativ.
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor under administrasjonsperioden eller påfølgende administrasjonsperioden, utviser pasienten et
20 forhøyet antall meter gått på 6-minutters gangtesten (6MWT), sammenlignet med det antall meter gått av pasienten forut for gjennomgang av behandlingsfremgangsmåten.
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor pasienten opplever en forbedring i forsert ekspiratorisk volum på ett sekund (FEV₁) i det minste 15
25 dager etter administrasjonsperiodens avslutning, sammenlignet med pasientens FEV₁ forut for behandling.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor amikacinet eller det farmasøytisk akseptable salt derav, er amikacinsulfat.
30
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvor liposomet omfatter unilamellare vesikler, multilamellare vesikler eller en blanding derav.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor volumet av den farmasøytiske sammensetning som administreres til pasienten, er
35 fra cirka 8 mL til cirka 10 mL.
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6,

hvor under enkeltdose-sesjonen administreres den aerosoliserte farmasøytiske sammensetning på mindre enn cirka 15 minutter, mindre enn cirka 14 minutter, mindre enn cirka 13 minutter, mindre enn cirka 12 minutter, eller mindre enn cirka 11 minutter.

- 5 8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor pasienten med behov for behandling eller profylakse tidligere ikke reagerte på MAC-terapi.
- 10 9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor det forhøyede antall meter gått på 6MWT, er i det minste cirka 5 meter.
- 15 10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 3-9, hvor forbedringen i pasientens FEV₁ er i det minste 5% over pasientens FEV₁ forut for behandlingen.
- 20 11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter fra cirka 550 mg til cirka 625 mg amikacin, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 25 12. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor den farmasøytiske sammensetning omfatter fra cirka 550 mg til cirka 600 mg amikacin, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 30 13. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvor pasienten opplever en forbedring i oksygenmetning i blodet i minst 15 dager etter administrasjonsperiodens avslutning, sammenlignet med pasientens oksygenmetning i blodet forut for administrasjonsperioden.
- 30 14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13, hvor administrasjonsperioden er i det minste cirka 6 måneder.