



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3200762 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 38/04 (2006.01)
A61K 38/12 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.03.27
(86)	European Application Nr.	15774606.6
(86)	European Filing Date	2015.10.01
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.09
(30)	Priority	2014.10.03, US, 201462059748 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	Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Danmark
(72)	Inventor	BENCIC, Nenad, IV Oranicki Odvojak 2, HR-10 090 Zagreb, Kroatia
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813, Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **INHALATION DEVICE**

(56) References
Cited:

US-A1- 2008 066 739
WO-A1-2008/025560
DAVID C. YOUNG ET AL: "Optimization of anti-pseudomonal antibiotics for cystic fibrosis pulmonary exacerbations: IV. colistimethate sodium", PEDIATRIC PULMONOLOGY., vol. 48, no. 1, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 1-7, XP55226787, US ISSN: 8755-6863, DOI: 10.1002/ppul.22664
J. LI ET AL: "Defining the Dosage Units for Colistin Methanesulfonate: Urgent Need for International Harmonization", ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, vol. 50, no. 12, 1 December 2006 (2006-12-01), pages 4231-4232, XP55226846, US ISSN: 0066-4804, DOI: 10.1128/AAC.00756-06
KAMIN W ET AL: "Inhalation solutions - which one are allowed to be mixed? Physico-chemical compatibility of drug solutions in nebulizers", JOURNAL OF CYSTIC FIBROSIS, ELSEVIER, NL, vol. 5, no. 4, 1 December 2006 (2006-12-01), pages 205-213, XP024978030, ISSN: 1569-1993, DOI: 10.1016/J.JCF.2006.03.007 [retrieved on 2006-12-01]

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. Pulmonal administreringsinnretning, omfattende
en spraydyse-enhet og
5 en patron inneholdende en vandig løsning omfattende fra 80 til 400 A/ml med et
sulfometylert polymyksin.
2. Innretning ifølge krav 1,
hvor det sulfometylerte polymyksinet er colistimetat-natrium.
10
3. Innretning ifølge krav 1 eller 2,
hvor konsentrasjonen av det sulfometylerte polymyksinet er fra 80 til 200 mg A/ml.
4. Innretning ifølge krav 2,
15 hvor konsentrasjonen av colistimetat-natriumet er fra 80 til 120 A/ml.
5. Innretning ifølge krav 2,
hvor konsentrasjonen av colistimetat-natriumet er fra 85 til 113 A/ml.
- 20 6. Innretning ifølge krav 2-5,
hvor patronen har et nominelt volum på 0,5 – 1,5 ml.
7. Vandig løsning omfattende fra 80 til 400 mg A/ml av et sulfometylert
polimyksin for anvendelse i terapeutisk eller profylaktisk behandling av bakteriell
25 infeksjon i det pulmonale systemet, der sammensetningen/løsningen er for pulmonal
administrering.
8. Løsning for anvendelse ifølge krav 7,
hvor det sulfometylerte polymyksinet er colistimetat-natrium.

9. Løsning for anvendelse ifølge krav 7 eller 8,
hvor konsentrasjonen av det sulfometylerte polymyksen er fra 90 til 150 mg A/ml.
10. Løsning for anvendelse ifølge krav 8,
5 hvor konsentrasjonen av colistimetat-natriumet er fra 90 til 110 mg A/ml.
11. Løsning for anvendelse ifølge krav 8,
hvor konsentrasjonen av colistimetat-natriumet er fra 90 til 100 mg A/ml.
- 10 12. Løsning for anvendelse ifølge krav 7-11, der patronen har et nominelt volum
på 0,5 – 1,5 ml.
13. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 7-12,
hvor administreringen omfatter:
- 15 aktuere en inhalator omfatteende en spraydyse-enhet og en patron som inneholder
den vandige løsningen og
administrere den vandige løsningen til en pasient i formen av små dråper som har en
masse-median aerodynamisk diameter på fra 4 til 8 μm .
- 20 14. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 13, hvor den masse-median
aerodynamiske diameteren på de små dråpene er fra 5,5 til 7,5 μm .
15. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 13-14,
hvor spraydyse-enheten har åpninger med en diameter fra 1,5 til 2,2 μm .
- 25 16. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 7-14,
hvor bakterieinfeksjonen er forårsaket av en gram-negativ bakterie.

17. Vandig løsning for anvendelse ifølge ethvert av kravene 7-8 og 12-16, hvori den vandige løsningen omfatter fra 80 til 120 mg A/ml med colistimetat-natrium.
- 5 18. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 17, hvori den vandige løsningen omfatter fra 85 til 113 mg A/ml med colistimetat-natrium.
- 10 19. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 16, hvori den gram-negative bakterien er *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, eller en kombinasjon derav.
20. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 13, hvori pasienten lider av kronisk lungesykdom.
- 15 21. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 20, hvori den kroniske lungesykdommen er valgt blant astma, cystisk fibrose (CF), non-CF bronkiektase, en kronisk obstruktiv pulmonal sykdom, eller en kombinasjon derav.
- 20 22. Vandig løsning for anvendelse ifølge krav 11, hvori administreringen omfatter: aktuere en inhalator som omfatter en spraydyse-enhet som har en åpningsdiameter på 1,7 – 2,0 µm og en patron som inneholder den vandige løsningen; og
- 25 administrere den vandige løsningen til en pasient i form av små dråper som har en masse-median aerodynamisk diameter fra 4 til 8 µm med en luftstrømning på 15-20 L/min.