



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3204095 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 39/395 (2006.01)*  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 39/00 (2006.01)*  
*A61K 39/42 (2006.01)*  
*A61K 45/06 (2006.01)*  
*A61K 47/10 (2017.01)*  
*A61K 47/26 (2006.01)*  
*A61M 11/00 (2006.01)*  
*A61M 11/04 (2006.01)*  
*A61M 15/00 (2006.01)*  
*A61M 15/02 (2006.01)*  
*A61M 15/06 (2006.01)*  
*A61M 16/00 (2006.01)*  
*A61M 16/20 (2006.01)*  
*C07K 16/10 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2019.09.02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2019.05.29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 15778328.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2015.10.09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2017.08.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (30) | Priority                                                                   | 2014.11.13, EP, 14193094<br>2014.10.10, US, 201462062469 P<br>2014.10.22, US, 201462067096 P<br>2014.11.04, US, 201462074842 P                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                                                                                                                                                              |
| (73) | Proprietor                                                                 | Ablynx N.V., Technologiepark 21, 9052 Ghent-Zwijnaarde, Belgia<br>Vectura GmbH, Robert-Koch-Allee 29, 82131 Gauting, Tyskland                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (72) | Inventor                                                                   | ALLOSERY, Koen, Nieuwpoortsesteenweg 98, 8400 Oostende, Belgia<br>HUBER, Martin, Robert-Koch-Allee 29, 82131 Gauting, Tyskland<br>KOLB, Tobias, Robert-Koch-Allee 29, 82131 Gauting, Tyskland<br>MÜLLINGER, Bernhard, Robert-Koch-Allee 29, 82131 Gauting, Tyskland<br>SCHICK, Juliane, Robert-Koch-Allee 29, 82131 Gauting, Tyskland<br>DEPLA, Erik, Burgstraat 58, 9070 Destelbergen, Belgia |

(74) Agent or Attorney

BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

---

(54) Title **INHALATION DEVICE FOR USE IN AEROSOL THERAPY OF RESPIRATORY DISEASES**

(56) References

Cited: WO-A1-2013/098334  
WO-A1-2013/132056  
EP-A1- 1 908 489  
US-A1- 2013 104 887  
US-A1- 2014 020 680  
WO-A1-2013/067164  
US-A1- 2012 167 878  
US-A1- 2013 008 436  
US-A1- 2013 019 860

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. Inhalasjonsanordning for å levere en forstøvet aerosol til en pediatrik pasient,  
5 omfattende:
- (a) en aerosolgenerator med et vibrerbart nett;
  - (b) et reservoar for en væske som skal bli forstøvet, nevnte reservoar er i fluid-  
forbindelse med det vibrerbare nettet;
  - (c) en gassinnløpsåpning formet som en rørfitting;
  - 10 (d) en ansiktsmaske, med
    - et dekke,
    - en aerosolinnløpsåpning,
    - en pasientkontaktoverflate, og
    - en enveis utåndingsventil eller en toveis innåndings-/utåndingsventil i
    - 15 dekket med en utåndingsovertrykksmotstand valgt i intervallet fra 0,5 til  
5 mbar; og
  - (e) en strømningskanal som strekker seg fra gassinnløpsåpningen til aerosol-  
innløpsåpningen i ansiktsmasken, strømningskanalen har
    - en lateral åpning gjennom hvilken aerosolgeneratoren er minst delvis
    - 20 innført inn i strømningskanalen,
    - en konstant strømningsmotstand mellom gassinnløpsåpningen og  
aerosolinnløpsåpningen i ansiktsmasken ved en strømningshastighet på  
1 til 20 l/min,
- hvor strømningskanalen ikke utviser noen ytterligere innløpsåpning for å motta en  
25 gass.
2. Inhalasjonsanordning ifølge krav 1, hvor strømningskanalen oppstrøms for den  
laterale åpningen er formet for å utøve en laminær strøm når en gass ledes gjennom  
strømningskanalen ved en strømningshastighet på 1 til 20 l/min, og/eller hvor  
30 strømningskanalen er dimensjonert og formet for å tilveiebringe, ved en posisjon  
umiddelbart oppstrøms for den laterale åpningen, en gjennomsnittlig gasshastighet på  
minst 4 m/s ved en strømningshastighet på 2 l/min.
3. Inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor  
35 aerosolgeneratoren er orientert slik at den utstråler aerosol inn i strømningskanalen i  
en vinkel på ca. 90° til lengdeaksen av strømningskanalen, og hvor inhalasjons-

anordningen fortrinnsvis omfatter en bryter for å starte og stoppe driften av aerosolgeneratoren, hvor driften av aerosolgeneratoren omfatter kontinuerlig vibrasjon av det vibrerbare nettet.

- 5        4. Inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor ansiktsmasken har et nominelt indre volum på ikke mer enn 90 ml, eller ikke mer enn 70 ml, eller ikke mer enn ca. 50 ml; eller hvor det nominelle indre volumet er mindre enn pasientens gjennomsnittlige tidalvolum.
- 10       5. Inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor ansiktsmasken har en toveis inhalasjons- og utåndingsventil med en motstand på ikke mer enn 3 mbar i begge retninger, og hvor det nominelle indre volumet til ansiktsmasken ikke er mer enn ca. 50 ml.
- 15       6. Inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det indre volumet til strømningskanalen mellom den laterale åpningen og aerosolinnløpsåpningen i ansiktsmasken ikke er mer enn 30 ml.
- 20       7. Sammenstilling omfattende inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav og en gasskilde som tilveiebringer en gass med en konstant strømningshastighet i intervallet fra 1 til 5 l/min, hvor gasskilden er forbundet med inhalasjonsanordningen slik at gassen kommer inn i strømningskanalen gjennom gassinnløpsåpningen, og hvor gassen er valgt fra oksygen, luft, oksygenanriket luft, en blanding av oksygen og nitrogen, og en blanding av helium og oksygen.
- 25       8. Kombinasjon eller sett omfattende (a) inhalasjonsanordning ifølge krav 1 til 6 eller sammenstilling ifølge krav 7, og (b) en farmasøytisk sammensetning for inhalasjonsanvendelse.
- 30       9. Kombinasjon eller sett ifølge krav 8, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter et aktivt middel valgt fra antibiotika, antivirale midler, bronkodilatorer, anticholinergika, kortikosteroider, hypertonisk saltløsning, antistoffer, antistoffragmenter, og immunoglobulinenkeltvariable domener.

10. Kombinasjon eller sett ifølge krav 9, hvor det aktive middelet er et anti-RSV-middel, og hvor anti-RSV-middelet eventuelt er et polypeptid omfattende eller som hovedsakelig består av en eller flere anti-RSV-immunoglobulinenkeltvariable domener.

5 11. Kombinasjon eller sett ifølge krav 10, hvor

(a) det anti-RSV-immunoglobulinenkeltvariable domenet omfatter et CDR1 med aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 46, en CDR2 med aminosyresekvensen til et av SEQ ID NO: 49-50, og en CDR3 med aminosyresekvensen til SEQ ID NO: 61;

10 (b) det anti-RSV-immunoglobulinenkeltvariable domenet er valgt fra en av aminosyresekvensene til SEQ ID NO: 1-34; og/eller

(c) polypeptidet er valgt fra en av aminosyresekvensene til SEQ ID NO: 65-85.

12. Inhalasjonsanordning ifølge krav 1 til 6, sammenstilling ifølge krav 7, eller sett  
15 eller kombinasjon ifølge krav 8 til 11 for anvendelse ved behandling av en pasient som lider av en sykdom som påvirker luftveissystemet.

13. Inhalasjonsanordning, sammenstilling, sett eller kombinasjon for anvendelse ifølge  
20 krav 12, hvor luftveisinfeksjonen er en RSV-infeksjon, slik som en RSV-nedre luftveisinfeksjon.

14. Inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, videre  
omfattende en strømningsbegrenser som er i stand til å begrense strømmen av gass  
gjennom strømningskanalen til en konstant strømningshastighet i intervallet fra 1 til  
25 5 l/min ved tilkobling av gassinnløpsåpningen med en trykksatt gasskilde.

15. Inhalasjonsanordning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6 eller 14, omfattende

- en baseenhet, omfattende

30 - en elektronisk kontroller for styring av aerosolgeneratoren, og  
- et oppstrømsparti av strømningskanalen innbefattende gassinnløpsåpningen;

og

- en blandekanalenhet, omfattende

- et nedstrømsparti av strømningskanalen innbefattende den laterale åpningen, hvor nedstrømspartiet omfatter et segment hvor strømningskanalen utvider seg i nedstrømsretningen, nevnte segment er anordnet nedstrøms for den laterale åpningen.

5

16. Kombinasjon eller sett ifølge krav 8 til 11, hvor pasienten ikke er over 2 år.

10

17. Kombinasjon eller sett ifølge krav 10, 11 eller 16, hvor kombinasjonen eller settet omfatter instruksjoner for å administrere anti-RSV-middelet ved daglige doser på ca. 1 til 2 mg/kg kroppsvekt.

15

18. Kombinasjon eller sett ifølge hvilket som helst av kravene 10, 11, 16 eller 17, videre omfattende en bronkodilator, fortrinnsvis hvor bronkodilatatoren tilhører klassen av beta2-mimetika, eller hvor bronkodilatatoren tilhører klassen av anticholinergika.