



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3270890 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 38/13 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/127 (2006.01)

A61K 9/19 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61P 37/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.12.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.13
(86)	European Application Nr.	16711565.8
(86)	European Filing Date	2016.03.15
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.24
(30)	Priority	2015.03.16, EP, 15020035
(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	Breath Therapeutics GmbH, Aldringenstr. 4, 80639 München, Tyskland
(72)	Inventor	KNOCH, Martin, Gartenstrasse 11, 82467 Garmisch-Partenkirchen, Tyskland DENK, Oliver, Nördliche Seestrasse 35, 82541 Münsing, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54) Title **CYCLOSPORINE FORMULATIONS FOR USE IN THE PREVENTION OR TREATMENT OF
PULMONARY CHRONIC GRAFT REJECTION**

(56) References
Cited:

WO-A1-2007/065588

JUERGEN BEHR ET AL: "Lung Deposition of a Liposomal Cyclosporine A Inhalation Solution in Patients after Lung Transplantation", JOURNAL OF AEROSOL MEDICINE AND PULMONARY DRUG DELIVERY, vol. 22, no. 2, 1 June 2009 (2009-06-01), pages 121-130, XP055209176, ISSN: 1941-2711, DOI: 10.1089/jamp.2008.0714

ALDO T. IACONO ET AL: "A Randomized Trial of Inhaled Cyclosporine in Lung-Transplant Recipients", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, vol. 354, no. 2, 12 January 2006 (2006-01-12), pages 141-150, XP055208935, ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMoa043204

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. Flytende syklosporinformulering til bruk som en aerosol til inhalering i en framgangsmåte for å forebygge eller behandle kronisk pulmonal transplantatavstøtning hos pasienter med enkeltlungetransplantasjon, der formuleringen er en liposomformulering.
2. Formulering til bruk ifølge krav 1, der formuleringen administreres én eller to ganger daglig.
3. Formulering til bruk ifølge krav 1 eller 2, der formuleringen inneholder syklosporinet i en konsentrasjon på 1 opp til 5 mg/ml.
4. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, der volumet av en enhetsdose av formuleringen er 1 til 3 ml.
5. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, der formuleringen aerosoliseres med en elektronisk vibrerende membranforstøver.
6. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, der formuleringen aerosoliseres med en forstøver som omfatter elementer for å overvåke tiden, datoen og varigheten av pasientens inhalering.
7. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, der formuleringen inhaleres som tiltenkt i minst 65 % av de tiltenkte inhaleringssyklusene.
8. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, der formuleringen inhaleres som tiltenkt i minst 75 % av de tiltenkte inhaleringssyklusene.
9. Formulering til bruk ifølge krav 7 eller 8, der tiden, datoen og varigheten av pasientens inhalering overvåkes, og dersom inhaleringen av formuleringen ikke

utføres eller ikke fullføres i henhold til krav 7 eller 8, produserer overvåkningssystemet et signal som angir utilstrekkelig pasientetterlevelse.

10. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, der formuleringen brukes i kombinasjon med ett eller flere virkestoffer som brukes i standard immunsuppressiv terapi etter lungetransplantasjon.

11. Formulering til bruk ifølge krav 10, der dosen av det ene eller de flere virkestoffene som brukes i kombinasjon med formuleringen, er lavere enn dosen som brukes i standard immunsuppressiv terapi etter lungetransplantasjon.

12. Formulering til bruk ifølge krav 10 eller 11, der formuleringen brukes i kombinasjon med ett eller flere virkestoffer valgt fra gruppen som består av takrolimus eller syklosporin; mykofenolatmofetil eller azatioprin; og kortikosteroider, spesielt i oral administrering.

13. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, der den kroniske pulmonale transplantatavstøtningen er k a r a k t e r i s e r t v e d obliterativ bronkiolitt-syndrom.

14. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, der den kroniske pulmonale transplantatavstøtningen er k a r a k t e r i s e r t v e d en reduksjon i forsert ekspiratorisk volum i løpet av første sekund (FEV₁) på minst 20 % fra pasientens maksimalverdier.

15. Formulering til bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14, der formuleringen brukes hos pasienter med enkeltlungetransplantasjon som led av emfysem, fibrose, slik som idiopatisk pulmonal fibrose, og/eller kronisk obstruktiv lungesykdom, før lungetransplantasjonen.