



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3359241 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61K 9/00 (2006.01)</i>	<i>A61P 19/02 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/08 (2006.01)</i>	<i>A61P 19/08 (2006.01)</i>
<i>A61K 38/29 (2006.01)</i>	<i>A61P 19/10 (2006.01)</i>
<i>A61K 47/02 (2006.01)</i>	<i>A61P 29/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 47/10 (2017.01)</i>	<i>A61P 43/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 47/40 (2006.01)</i>	<i>C07K 14/635 (2006.01)</i>
<i>A61P 19/00 (2006.01)</i>	

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.09.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.14
(86)	European Application Nr.	16854524.2
(86)	European Filing Date	2016.10.08
(87)	The European Application's Publication Date	2018.08.15
(30)	Priority	2015.10.09, US, 201562239773 P 2016.04.18, US, 201662324336 P 2015.10.09, US, 201562239774 P 2016.06.22, US, 201662353249 P 2015.10.09, US, 201562239801 P 2016.09.18, US, 201662396196 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	Radius Health, Inc., 950 Winter Street, Waltham, MA 02451, USA Kindeva Drug Delivery L.P., 42 Water Street, Building 75, St. Paul, MN 55170, USA
(72)	Inventor	HATTERSLEY, Gary, 14 Woodman Drive, Stow, MA 01775, USA HARRIS, Alan, 205 East 85th Street, Apt. 4C, New York City, NY 10028, USA SAEH, Jamal, 72 Watson Road, Belmont, MA 02478, USA HAMED, Ehab, 15 Sylvia Street, Lexington, MA 02421, USA BROWN, Kenneth, P.O. Box 33427, St. Paul, MN 55133-3427, USA DOHMEIER, Daniel, P.O. Box 33427, St. Paul, MN 55133-3427, USA ZHANG, Ying, 8660 Summer Wind Alcove, Woodbury, MN 55125, USA DICK, Lisa, P.O. Box 33427, St. Paul, MN 55133-3427, USA MOSEMAN, Joan, P.O. Box 33427, St. Paul, MN 55133-3427, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	FORMULATIONS OF PTHRP ANALOGUES, TRANSDERMAL PATCHES THEREOF, AND USES THEREOF
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2008 039 775, US-A1- 2011 281 790, US-A1- 2014 343 499, US-A1- 2014 046 293, US-A1- 2013 041 330,
------	-------------------	--

GARY HATTERSLEY ET AL: "Transdermal delivery of BA058, a novel analog of hPTHrP (1-34), with a short wear time patch in preclinical and clinical studies", BONE ABSTRACTS, 1 May 2013 (2013-05-01), XP055590258, ISSN: 2052-1219, DOI: 10.1530/boneabs.1.PP450

AMERI ET AL.: 'Demonstrated Solid-State Stability of Parathyroid Hormone PTH(134) Coated on a Novel Transdermal Microprojection Delivery System' PHARMACEUTICAL RESEARCH vol. 26, no. ISSUE, November 2009, pages 2454 - 2463, XP019752630

SHIRKHAZADEH M: "Microneedles coated with porous calcium phosphate ceramics: Effective vehicles for transdermal delivery of solid trehalose", JOURNAL OF MATERIALS SCIENCE: MATERIALS IN MEDICINE, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS, BO, vol. 16, no. 1, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 37-45, XP019212081, ISSN: 1573-4838, DOI: 10.1007/S10856-005-6444-2

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. Preparatformulering egnet for å belegge et transdermalt plaster, hvor preparatformuleringen omfatter abaloparatid og en eksipiens omfattende ZnCl_2 .
2. Transdermalt plaster omfattende et flertall mikroprojeksjoner, hvor minst én mikroprojeksjon i rekken er dekket id et minste delvis med et belegg, hvilket belegg omfatter abaloparatid og en eksipiens omfattende ZnCl_2 .
3. Transdermalt plaster ifølge krav 2, hvor mikroprojeksjonene er mikronåler.
4. Preparatformulering ifølge krav 1, eller transdermalt plaster ifølge krav 2 eller krav 3, hvor
 - (i) det molare forhold mellom eksipiensen og abaloparatidet er 0,1 til 2,0;
 - (ii) det molare forhold mellom eksipiensen og abaloparatid er 0,2 til 1,5; og/eller
 - (iii) det molare forhold mellom eksipiensen og abaloparatid er 0,25 til 1,0.
5. Transdermalt plaster ifølge et hvilket som helst av kravene 2 til 4, hvor abaloparatidet foreligger på rekken i en mengde mellom 9-110 μg , 140-160 μg , 185-220 μg , 225-275 μg eller ca. 100 μg , ca. 150 μg , ca. 200 μg eller ca. 250 μg .
6. Transdermalt plaster ifølge et hvilket som helst av kravene 4-5 for anvendelse ved behandling av en tilstand valgt fra gruppen bestående av osteoporose, osteopeni, osteoartritt og benbrudd i et individ.
7. Transdermalt plaster ifølge et hvilket som helst av kravene 4-5 for anvendelse ved forebygging av vertebrale, ikke-vertebrale, kliniske og større osteoporotiske brudd.
8. Transdermalt plaster ifølge et hvilket som helst av kravene 4-5 for anvendelse ved forbedring av benmineraltettheten (BMD), forbedring av trabekulær benpoeng (TBS) og/eller reduksjon av benbrudd i et individ.

9. Transdermalt plaster for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 6-8, hvor:

- 5
- (i) plastret omfatter mellom 300-750 mikroprojeksjoner;
 - (ii) administrasjonen omfatter påføring av en kraft på det transdermale plaster som er tilstrekkelig til å drive én eller flere av mikroprojeksjonene gjennom stratum corneum hos pasienten; og/eller
 - (iii) administrasjonsstedet er mageregionen eller låret.