



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3463325 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/145 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.02.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.08
(86)	European Application Nr.	17735616.9
(86)	European Filing Date	2017.06.06
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.10
(30)	Priority	2016.06.07, GB, 201609940 2016.06.07, US, 201662346969 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	Novabiotics Limited, Unit 3 Silverburn Crescent Bridge of Don, Aberdeen AB23 8EW, Storbritannia
(72)	Inventor	O'NEIL, Deborah, Novabiotics Limited Cruickshank Building Craibstone, Aberdeen Aberdeenshire AB21 9TR, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **MICROPARTICLES COMPRISING A SULPHUR-CONTAINING COMPOUND**

(56) References
Cited:

WO-A1-90/13538

WO-A1-2013/120086

WO-A1-2016/046523

WO-A2-2010/091124

B. E. Buchan: "FORMULATION STUDIES ON CYSTEAMINE FOR THE TREATMENT OF NEPHROPATHIC CYSTINOSIS", , 1 August 2011 (2011-08-01), pages 1-223, XP55404192, Retrieved from the Internet: URL:<https://core.ac.uk/download/pdf/1576950.pdf> [retrieved on 2017-09-06]

B.E. Buchan: "The formulation and evaluation of a dry powder for pulmonary delivery in cystinosis", , 1 January 2010 (2010-01-01), XP55403968, Retrieved from the Internet: URL:https://www.cystinosis.org.uk/wp-content/uploads/2010/09/2010_RGU_ResearchPoster.pdf [retrieved on 2017-09-05]

S.P. LOCKHART: "Inhaled thiol and phosphorothiol radioprotectors fail to protect the mouse lung", RADIOTHERAPY AND ONCOLOGY, vol. 19, no. 2, 1 October 1990 (1990-10-01), pages 187-191, XP55404166, Ireland ISSN: 0167-8140, DOI: 10.1016/0167-8140(90)90132-G

CEDRIC CHARRIER ET AL: "Cysteamine (Lynovex?), a novel mucoactive antimicrobial & antibiofilm agent for the treatment of cystic fibrosis", ORPHANET JOURNAL OF RARE DISEASES, BIOMED CENTRAL LTD, LO, vol. 9, no. 1, 30 November 2014 (2014-11-30), page 189, XP021206325, ISSN: 1750-1172, DOI: 10.1186/S13023-014-0189-2

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. Sammensetning omfattende mikropartikler, mikropartiklene omfattende:
cysteamin, cystamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat eller ester derav og et
5 stabiliseringsmiddel hvori stabiliseringsmidlet velges fra gruppen som består av:
monosakkarider, disakkarider, trisakkarider, oligosakkarider og tilsvarende sukkeralkoholer og
polysakkarider,
for anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av en luftveissykdom som har et slimete
eller infeksjøst element, hvori mikropartiklene har en partikkelstørrelse på 1 til 8 mikroner.
10
2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori mikropartiklene har en
partikkelstørrelse på: a) 1 til 4 mikroner eller b) 4 til 8 mikroner; eller c) 2 til 4 mikroner.
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–2, hvori det
15 farmasøytisk akseptable saltet er cysteaminbitartrat.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
stabiliseringsmidlet er et sukker slik som trehalose.
- 20 5. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori
stabiliseringsmidlet er en sukkeralkohol slik som mannitol.
6. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav som
omfatter opptil 20 vekt-% - cysteamin, cystamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat
25 eller ester derav, fortrinnsvis mellom ca. 5 og 10 vekt-%.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav som
omfatter opptil 85 % stabiliseringsmiddel eller mellom 80 og 95 vekt-%, av
stabiliseringsmiddel.
30
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav som
videre omfatter leucin, fortrinnsvis som omfatter mellom 1 og 10 % leucin.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori luftveissykdommen er cystisk fibrose, kronisk obstruktiv lungesykdom, kronisk bronkitt, bronkiektasi, emfysem, kronisk obstruktiv luftveissykdom, kronisk hoste, forkjølelse, influensa, hantavirus, lungebetennelse eller pleuritt.

5

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, og minst ett ytterligere farmasøytisk middel, eventuelt hvori det ytterligere farmasøytiske midlet er et antibakterielt middel.

10 **11.** Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 10, hvori det ytterligere farmasøytiske midlet velges fra gruppen som består av antibiotika, mukolytiske midler, vasodilatatorer slik som bronkodilatorer, antihypertensive midler, kardiovaskulære legemidler og kalsiumkanalblokkere.

15 **12.** Sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen administreres ved inhalasjon eller intranasalt.

13. Inhalasjonsanordning omfattende en sammensetning omfattende mikropartikler, mikropartiklene omfattende: cysteamin, cystamin eller et farmasøytisk akseptabelt salt, hydrat
20 eller ester derav og et stabiliseringsmiddel hvori stabiliseringsmidlet velges fra gruppen som består av: monosakkarider, disakkarider, trisakkarider, oligosakkarider og tilsvarende sukkeralkoholer og polysakkarider, hvori mikropartiklene har en partikkelstørrelse på 1 til 8 mikroner.

25 **14.** Sammensetningen for anvendelse ifølge kravene 1 til 12 eller inhalasjonsanordningen ifølge krav 13, hvori partikkelstørrelsen er den gjennomsnittlige volumdiameteren (VMD) eller den aerodynamiske diameteren.