



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3470057 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.11.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.03
(86)	European Application Nr.	18201700.4
(86)	European Filing Date	2011.09.29
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.17
(30)	Priority	2010.09.29, US, 38785510 P 2011.08.26, WO, PCT/US11/049435
(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
(62)	Divided application	EP2621488, 2011.09.29
(73)	Proprietor	Pulmatrix Operating Company, Inc., 99 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421, USA
(72)	Inventor	LIPP, Michael M., Framingham, MA Massachusetts 01701, USA SUNG, Jean C., Cambridge, MA Massachusetts 02139, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	CATIONIC DRY POWDERS COMPRISING MAGNESIUM SALT
(56)	References Cited:	US-A1- 2008 127 972 JEAN C SUNG ET AL: "iSPERSE (TM) : Formulation and In Vitro Characterization of a Novel Dry Powder Drug Delivery Technology", RESPIRATORY DRUG DELIVERY EUROPE 2011, 1 January 2011 (2011-01-01), pages 411-414, XP055558348, Anonymous: "Respiratory Drug Delivery Europe 2011 - In Review", RDD Europe 2011, 7 September 2015 (2015-09-07), pages 1-2, XP055558360, Retrieved from the Internet: URL:www.rddonline.com/rdd/rdd.php?id=6 [retrieved on 2019-02-18]

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. Tørrpulver som kan pustes inn omfattende sprøytetørkede tørrpartikler som kan pustes inn som omfatter

5 a) magnesiumsalt som har en løselighet på $\geq 0,5$ g/l i vann; hvori magnesiumsaltet tilveiebringer magnesiumion i en mengde mellom 0,1 og 2,9 vekt-% av tørrpartikkelen, og

b) et farmasøytisk akseptabelt middel,

hvor i tørrpulveret som kan pustes inn ikke inneholder et fosfolipid, og hvori tørrpartiklene som kan pustes inn er sprøytetørket, har en volummedian geometrisk diameter (VMGD) på 10 mikrometer (mikron) eller mindre og et dispersjonsevneforhold (1 bar/4 bar) på mindre enn 1,5 som målt ved 1 bar- og 4 bar-dispersjonsinnstillingene ved laserdiffraksjon (RODOS/HELOS-system) som målt i avsnitt [0271], og hvori tørrpartiklene som kan pustes inn har en tappetthet på mer enn 0,4 g/ml (g/cc), som målt i avsnitt [270] ved hjelp av en SOTAX-tappetthetstester.

2. Tørrpulveret som kan pustes inn ifølge krav 1, hvori

(i) tørrpulveret som kan pustes inn har en volummedian geometrisk diameter (VMGD) på 5,0 mikrometer (mikron) eller mindre, eller

(ii) tørrpulveret som kan pustes inn har en finpartikkelfraksjon (FPF) på mindre enn 5,6 mikrometer (mikron) på minst 45 %, med referanse til avsnitt [0255-256], eller

(iii) tørrpulveret som kan pustes inn har en massemedian aerodynamisk diameter (MMAD) på 5 mikrometer (mikron) eller mindre med referanse til avsnitt [0244], eller

(iv) molekylvektforholdet mellom magnesiumion- og magnesiumsaltet er større enn 0,1.

3. Tørrpulveret som kan pustes inn ifølge krav 1 eller 2, hvori tørrpulveret består av spraytørkede tørrpartikler som kan pustes inn.

4. Tørrpulveret som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori tørrpulveret som kan pustes inn videre omfatter minst én farmasøytisk akseptabel eksipiens, eventuelt hvori den minst ene farmasøytisk akseptable eksipiensen er til stede i en mengde på ≤ 50 vekt-% eller hvori den minst ene farmasøytisk akseptable eksipiensen er til stede i en mengde på ≤ 50 vekt-% og omfatter leucin, eller hvori den minst ene farmasøytisk akseptable eksipiensen er til stede i en mengde på ≤ 50 vekt-% og omfatter maltodekstrin eller mannitol.

5. Tørrpulveret som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori

(i) det farmasøytisk aktive midlet er et antibiotikum, en langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA), en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), et kortikosteroid eller en hvilken som helst kombinasjon derav, eller

(ii) det farmasøytisk aktive midlet er et makromolekyl, eller

(iii) det farmasøytisk aktive midlet er et antistoff.

6. Tørrpulveret som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori

tørrpartiklene som kan pustes inn er ytterligere karakterisert av en kapselutsendt pulvermasse (CEPM) på minst 70 % ved utsendelse fra en tørrpulverinhalator under følgende forhold: en total inhalasjonsenergi på mindre enn 0,28 Joule ved anvendelse av en kapsel som består av 50 mg av tørrpulveret som kan pustes inn.

7. Tørrpulver som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 for anvendelse i terapi.

8. Effektiv mengde av et tørrpulver som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 for anvendelse ved behandling av en luftveissykdom, hvori luftveissykdommen er astma, luftveishyperresponsivitet, sesongallergisk allergi, bronkiektase, kronisk bronkitt, emfysem, kronisk obstruktiv lungesykdom eller cystisk fibrose.

9. Effektiv mengde av et tørrpulver som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 for anvendelse ved behandling eller forebygging av en akutt forverring av en luftveissykdom, hvori luftveissykdommen er astma, luftveishyperrespons, sesongmessig allergisk allergi, bronkiektasi, kronisk bronkitt, emfysem, kronisk obstruktiv lungesykdom eller cystisk fibrose.

10. Effektiv mengde av et tørrpulver som kan pustes inn ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 for anvendelse ved behandling eller forebygging av en smittsom sykdom i luftveiene.