



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3505157 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.04.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.08
(86)	European Application Nr.	17461651.6
(86)	European Filing Date	2017.12.29
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.03
(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	CELON PHARMA S.A., ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Kielpin/Lomianki, Polen
(72)	Inventor	WIECZOREK, Maciej, ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kielpin/Lomianki, Polen TRATKIEWICZ, Ewa, ul. Spiewakow 20/2, 03-029 Warszawa, Polen PERKO, Przemyslaw, ul. Lagowska 3/47, 01-464 Warszawa, Polen
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER KETAMINE COMPOSITION FOR PULMONARY ADMINISTRATION IN TREATMENT-RESISTANT DEPRESSION
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-A1- 2007 287 753 WO-A1-2014/020155 US-A1- 2013 236 573 CA-A1- 2 213 567 KELLY JONKMAN ET AL: "Pharmacokinetics and Bioavailability of Inhaled Esketamine in Healthy Volunteers :", ANESTHESIOLOGY., vol. 127, no. 4, 1 October 2017 (2017-10-01), pages 675-683, XP055460101, PHILADELPHIA, PA, US ISSN: 0003-3022, DOI: 10.1097/ALN.0000000000001798
------	-------------------	--

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.** En farmasøytisk tørrpulversammensetning omfattende ketamin eller dets farmasøytisk akseptable salt for bruk i en medisin tilpasset til administrering via lungevei, hvori sammensetningen omfatter fra 2 mg til 100 mg mikronisert ketamin beregnet som en fri base per nominell enhetsdose, gir emittert dose på minst 1,0 mg ketamin beregnet som en fri base, tilsvarende 1,2 mg ketaminhydroklorid, hvor andelen av den utsendte dosen levert til lungene er minst 40%.
- 2.** Sammensetning ifølge krav 1, hvori farmasøytisk akseptabelt salt er hydroklorid.
- 3.** Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvori den omfatter ketamin som esketaminhydroklorid.
- 4.** Sammensetning ifølge krav 1, omfattende fra 2 mg til 40 mg mikronisert ketamin beregnet som en fri base per nominell enhetsdose.
- 5.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori den omfatter ett eller flere tilsetningsstoffer valgt fra gruppen bestående av et karbohydrat bulkmiddel i mengden fra 30 til 95 vekt% og et stabiliseringsmiddel i mengden 0,2 - 3 vekt%, med hensyn til den totale vekten av sammensetningen.
- 6.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, omfattende ketamin med median partikkeldiameter d50 på 1 - 10 µm, d10 på 0,2 - 5 µm og d90 på 3 - 35 µm, målt ved laserdiffraksjonsteknikk.
- 7.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 5 til 6, hvori bulkmidlet er laktosemonohydrat.
- 8.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 5 til 7, hvori stabilisatoren er magnesiumstearat.
- 9.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori medisinen for administrering via lungevei er en blister med flere individuelle nominelle enhetsdoser forhåndsdosert og individuelt forseglet.
- 10.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori medisinen for administrering via lungevei er en kapsel med en enkelt nominell enhetsdose.
- 11.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori medisinen for administrering via lungevei er multidose pulverreservoar.
- 12.** Sammensetning ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, for anvendelse i behandlingen av behandlingsresistent eller behandlingsrefraktær depresjon.