



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3731815 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	2022.03.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.08
(86)	European Application Nr.	18773471.0
(86)	European Filing Date	2018.09.28
(87)	The European Application's Publication Date	2020.11.04
(30)	Priority	2017.12.29, EP, 17461651
(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 USE IN THE TREATMENT OF DEPRESSION BY PULMONARY ADMINISTRATION
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-96/25925 WO-A1-2014/020155 US-A1- 2007 287 753 US-A1- 2013 236 573 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.** Farmasøytisk tørrpulversammensetning omfattende ketamin eller dets farmasøytisk akseptable salt for bruk i en behandling av depresjon, ved direkte administrering til lungene via lungevei.
- 2.** Ketamin eller dets farmasøytisk akseptable salt for bruk ved behandling av depresjon, hvori ketamin eller dets farmasøytisk akseptable salt administreres ved lungevei som et tørt pulver farmasøytisk sammensetning eller som et inhalerbart tørt pulver farmasøytisk formulering.
- 3.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge krav 1 eller 2, hvori farmasøytisk akseptabelt salt er hydroklorid.
- 4.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori ketamin er esketaminhydroklorid.
- 5.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori sammensetningen omfatter fra 2 mg til 100 mg mikronisert ketamin beregnet som en fri base per nominell enhetsdose.
- 6.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge krav 5, hvori sammensetningen omfatter fra 2 mg til 40 mg mikronisert ketamin beregnet som en fri base per nominell enhetsdose.
- 7.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge krav 6, hvori sammensetningen omfatter 4 mg mikronisert esketamin beregnet som en fri base per nominell enhetsdose.
- 8.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori sammensetningen omfatter ett eller flere tilsetningsstoffer valgt fra gruppen bestående av et karbohydrat bulkmiddel i mengden 30 til 95 vekt% og et stabiliseringsmiddel i mengden på 0,2 - 3 vekt%, med hensyn til den totale vekten av sammensetningen.
- 9.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori sammensetningen omfatter ketamin som har median partikkeldiameter d50 på 1 - 10 µm, d10 på 0,2 - 5 µm og d90 på 3 - 35 µm, målt ved laserdiffraksjon teknikk.
- 10.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 5 til 9, hvori sammensetningen gir en utsendt dose på minst 1,0 mg ketamin beregnet som en fri base, tilsvarende 1,2 mg ketaminhydroklorid.
- 11.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge krav 10, hvori andelen av den utsendte dosen levert til lungene er minst 40 %.
- 12.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori sammensetningen for administrering via lungerute er innbefattet i en blister med flere individuelle nominelle enhetsdoser forhåndsdosert og individuelt forseglet.
- 13.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori medisinen for administrering via lungerute er innbefattet i en kapsel med en enkelt nominell enhetsdose.
- 14.** Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori medisinen for administrering via lungerute er innbefattet i et multidose-pulverreservoar.

15. Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 14, hvori ketamin, fortrinnsvis esketamin, er selvadministrert pulmonært av en pasient ved inhalering av en tørr pulverketaminsammensetning eller formulering i en sekvens av administreringer bestående av multiple enkeltdoser f.eks. slik som en sekvens på minst 3 enkeltdoser, hver enkeltdose består av flere drag, slik som 1, 2, 3 eller 4 drag, fortrinnsvis 3 eller 4 drag, nevnte sekvenser er adskilt fra hverandre med en pauseperiode uten innånding.

16. Sammensetning eller ketamin for bruk ifølge krav 15, hvori administreringen omfatter sekvensen av esketamin tre enkeltdoser bestående av 3 eller 4 drag i en periode på 30 minutter, enkeltdoser er atskilt med pauseperioder på 15 minutter, hvori hvert drag tilsvarer esketamin nominell dose på 4 mg i tørrpulversammensetningen eller formuleringen.