



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3820446 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61K 47/06 (2006.01)
A61P 11/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.03.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.11.03
(86)	European Application Nr.	19790718.1
(86)	European Filing Date	2019.10.09
(87)	The European Application's Publication Date	2021.05.19
(30)	Priority	2018.10.09, GB, 201816447
(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	Verona Pharma PLC, One Central Square, CardiffC F10 1FS, Storbritannia
(72)	Inventor	SPARGO, Peter Lionel, Canterbury Kent CT2 8NR, Storbritannia HAYWOOD, Phillip A, Buntingford Hertfordshire SG9 0DH, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING RPL554 IN HFA-134A FOR ADMINISTRATION BY INHALATION
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2015/173551 WO-A1-2016/128742 WO-A1-2014/140647
------	----------------------	---

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. Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandlingen eller forebyggingen av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), hvilken flytende farmasøytisk sammensetning egner seg for administrasjon ved inhalasjon og omfatter:
- 5 (i) en suspensjon av partikler omfattende 9,10-dimetoksy-2-(2,4,6-trimetylfenylimino)-3-(N-karbamoyl-2-aminoetyl)-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrimido[6,1-a]isokinolin-4-on (RPL554); og
- (ii) et fortynningsmiddel som er 1,1,1,2-tetrafluoretan (HFA-134a),
- 10 hvor den flytende farmasøytiske sammensetning inneholder mindre enn 0,05 vekt-% av et tensid i forhold til sammensetningens samlede vekt.
2. Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den flytende farmasøytiske sammensetning inneholder mindre enn 0,05 vekt-% av en
- 15 hvilken som helst ytterligere eksipient valgt blant et co-løsningsmiddel og et tensid i forhold til sammensetningens samlede vekt.
3. Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvor den flytende farmasøytiske sammensetning inneholder mindre enn 0,05 vekt-
- 20 % av en hvilken som helst ytterligere eksipient i forhold til sammensetningens samlede vekt.
4. Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den flytende farmasøytiske sammensetning
- 25 inneholder mindre enn 0,01 vekt-% av nevnte tensid eller nevnte ytterligere eksipient i forhold til sammensetningens samlede vekt.
5. Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den flytende farmasøytiske sammensetning
- 30 inneholder mindre enn 0,001 vekt-% av nevnte tensid eller nevnte ytterligere eksipient i forhold til sammensetningens samlede vekt.

- 6.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor partiklene omfatter minst 50 vekt-% av RPL554 i forhold til partiklenes samlede vekt.
- 5 **7.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor partiklene omfatter minst 99 vekt-% av RPL554 i forhold til partiklenes samlede vekt.
- 8.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst
10 av de foregående krav, hvor RPL554 er det eneste virkestoff.
- 9.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som omfatter minst 99,5 vekt-% av (i) RPL554 og (ii) 1,1,1,2-tetrafluoretan i forhold til sammensetningens samlede vekt.
15
- 10.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor partiklene som omfatter RPL554, har en partikkelstørrelsesfordeling med en Dv_{50} - (midlere partikkelstørrelse etter volum) verdi på fra 0,2 μm til 5 μm .
20
- 11.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor konsentrasjonen av partikler som omfatter RPL554 i den flytende farmasøytiske sammensetning, er fra 0,1 mg/mL til 200 mg/mL.
25
- 12.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, som egner seg for administrasjon ved hjelp av en trykksatt dose-aerosol.
- 30 **13.** Flytende farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvilken flytende farmasøytisk sammensetning er i en trykksatt dose-aerosol.