



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3962455 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 38/095 (2019.01)
A61P 13/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.11.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.31
(86)	European Application Nr.	21728101.3
(86)	European Filing Date	2021.05.18
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.09
(30)	Priority	2020.05.18, GB, 202007306 2020.06.29, GB, 202009905 2020.12.01, GB, 202018901
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, Sverige
(72)	Inventor	SÄVMARKER, Jonas, 751 05 Uppsala, Sverige RÖNN, Robert, 751 05 Uppsala, Sverige FISCHER, Andreas, 751 05 Uppsala, Sverige
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	NEW PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR DRUG DELIVERY
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 093 818, WO-A2-2010/135495 WO-A1-2017/144636, US-B1- 10 653 690 US-A1- 2015 005 356 ANN NEWMAN ET AL: "Assessing the performance of amorphous solid dispersions", JOURNAL OF PHARMACEUTICAL SCIENCES, AMERICAN CHEMICAL SOCIETY AND AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION, US, vol. 101, no. 4, 1 April 2012 (2012-04-01) , pages 1355-1377, XP002681687, ISSN: 0022-3549, DOI: 10.1002/JPS.23031 [retrieved on 2011-12-27]

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/>

EP3962455

1

-Patentkrav

1. Farmasøytisk akseptabel sammensetning egnet for intranasal administrering, sammensetningen er i form av et amorft pulver omfattende:
 - 5 (a) en farmakologisk effektiv doseringsmengde av epinefrin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;
 - (b) et farmasøytisk akseptabelt bærermateriale, bærer materialet omfatter en kombinasjon av et disakkarid og et polymermateriale omfattende et dekstrin og/eller hydroksypropylmetylcellulose; og
 - 10 (c) en sukroseester, hvori partiklene av pulveret omfatter en amorf kompositt av epinefrin eller salt derav og bærer materialet.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvori disakkaridet er valgt fra gruppen som
15 består av maltitol, trehalose, sukralose, sukrose, isomalt, maltose og laktose.
3. Sammensetning ifølge krav 2, hvori disakkaridet omfatter laktose og/eller trehalose.
- 20 4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori dekstrinet omfatter et syklodekstrin eller et maltodekstrin.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori vektforholdet mellom disakkarid:polymer, basert på den totale vekten av
25 sammensetningen, er i området på ca. 10:1 til ca. 1:20.
6. Sammensetning ifølge krav 5, hvori vektforholdet mellom disakkarid:polymer, basert på den totale vekten av sammensetningen, er i området på ca. 1:1 til ca. 1:8.
30
7. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den laveste målbare glassovergangstemperaturen til sammensetningen er minst ca. 40 °C når målt ved en relativ fuktighet på opptil ca. 35 %.

EP3962455

2

8. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sukroseesteren omfatter sukrosemonolaurat.
- 5 9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmakologisk effektive doseringsmengden av epinefrin er mellom ca. 0,1 mg og ca. 5 mg (beregnet som den frie baseforbindelsen).
- 10 10. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori partikkelstørrelsesfordelingen av pulveret inkluderer:
(a) en D10 som er over ca. 3 μm ; og/eller
(b) en volumbasert midlere diameter innenfor området på ca. 10 μm og ca. 100 μm .
- 15 11. Neseapplikatoranordning egnet og/eller tilpasset for levering av en sammensetning som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene til nesen, som omfatter, eller er tilføyd og/eller festet til, et reservoar, i dette reservoaret er sammensetningen inneholdt.
- 20 12. Fremgangsmåte for fremstillingen av en applikatoranordning ifølge krav 11, som omfatter fremstilling av en sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10 ved:
(i) å blande sammen epinefrinet eller saltet derav og farmasøytisk akseptable bærermaterialer, i et hensiktsmessig flyktig løsningsmiddel, og
(ii) å spraytørke blandingen fra trinn i),
25 etterfulgt av å fylle sammensetningen slik dannet i et reservoar inne i, eller tilføyd eller festet til, applikatoranordningen.
- 30 13. Sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10, eller en applikator som definert i krav 11, for anvendelse i behandlingen av en allergisk reaksjon.
14. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 13, hvori den allergiske reaksjonen er en ekstrem allergisk reaksjon eller omfatter anafylaktisk sjokk.

EP3962455

15. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 13 eller krav 14, hvori reaksjonen er til et insektstikk, et insektbitt, en matvare, et legemiddel eller et annet stoff.