



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4203919 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/107 (2006.01)
A61K 9/48 (2006.01)
A61K 31/4709 (2006.01)
A61P 7/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

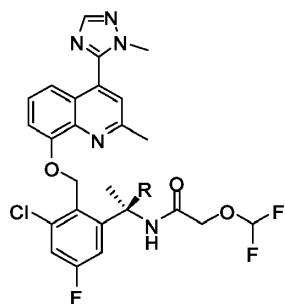
(45)	Translation Published	2024.05.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.31
(86)	European Application Nr.	22760986.4
(86)	European Filing Date	2022.08.05
(87)	The European Application's Publication Date	2023.07.05
(30)	Priority	2021.08.05, EP, 21189990
(84)	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
	Designated validation states:	MA ; TN
(73)	Proprietor	Pharvaris GmbH, Grafenauweg 8, 6300 Zug, Sveits
(72)	Inventor	GIBSON, Christoph, 6300 Zug, Sveits
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	LIPID-BASED COMPOSITION FOR ORAL ADMINISTRATION OF BRADYKININ B2- RECEPTOR ANTAGONISTS
(56)	References Cited:	WO-A1-2019/101906 WO-A2-2008/055146 ELNAGGAR Y S R ET AL: "Self-nanoemulsifying drug delivery systems of tamoxifen citrate: Design and optimization", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, NL, vol. 380, no. 1-2, 1 October 2009 (2009-10-01), pages 133-141, XP026715210, ISSN: 0378- 5173, DOI: 10.1016/J.IJPHARM.2009.07.015 [retrieved on 2009-07-25]

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 oral administrering, omfattende en bradykinin (BK) B2-reseptorantagonist som har en kjemisk struktur i henhold til formel 1, eller en stereoisomer, salt eller solvat derav:



(Formel 1)

hvor R er deuterium eller hydrogen;

hvor BK B2-reseptorantagonisten løses opp i en flytende vehikkel omfattende propylenglykolmonokaprylat, polyoksylicinusolje og propylenglykol.

2. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvor BK B2-reseptorantagonisten er en forbindelse ifølge formel 1, eller et salt eller solvat derav, hvor R er deuterium.

3. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvor mengden av propylenglykolmonokaprylat i den flytende vehikkelen er 40–60 vekt-%, basert på vekten av den flytende vehikkelen.

4. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor mengden av polyoksylicinusolje i den flytende vehikkelen er 30–50 vekt-%, basert på vekten av den flytende vehikkelen.

5. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor mengden av propylenglykol er 2,5–15 vekt-%, basert på vekten av den flytende vehikkelen.

6. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor propylenglykolmonokaprylatet er et propylenglykolmonokaprylat av type II (USP/NF).

7. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori polyoksylicinusoljen er en polyoksy 40-hydrogenert ricinusolje (USP/NF).

8. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori innholdet av propylenglykolmonokaprylat er 50 vekt-%, innholdet av polyoksylicinusolje er 40 vekt-%, og innholdet av propylenglykol er 10 vekt-%, basert på den kombinerte vekten av propylenglykolmonokaprylat, polyoksylicinusolje og propylenglykol i den flytende vehikkelen.

9. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som viser et innhold av BK B2-reseptorantagonisten i området fra 5 mg til 100 mg per g, slik som fra 5 mg til 65 mg per g, eller slik som fra 20 mg til 70 mg per g, av den flytende farmasøytiske sammensetningen.

10. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som hovedsakelig består av:

(a) basert på den totale vekten av den flytende farmasøytiske sammensetningen, 0,5 til 6,5 vekt-%, slik som 5 vekt-%, av en forbindelse i henhold til formel 1, eller en stereoisomer, salt eller solvat derav, hvori R er deuterium;

(b) basert på den totale vekten av den flytende farmasøytiske sammensetningen, 93,5 til 99,5 vekt-% av en flytende vehikkel, den flytende vehikkelen består hovedsakelig av:

(i) 50 deler (i vekt) av propylenglykolmonokaprylat, slik som propylenglykolmonokaprylat av type II (USP/NF);

(ii) 40 deler (i vekt) av polyoksylicinusolje, slik som 40 hydrogenert ricinusolje (USP/NF);
(iii) 5 til 10 deler (i vekt) av propylenglykol; og eventuelt (iv) opptil 5 deler (i vekt) av vann;

og eventuelt

(c) resten er ett eller flere ytterligere hjelpestoffer oppløst eller dispergert i den flytende vehikkelen.

11. Kapsel for oral administrering, omfattende den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.

12. Kapselen ifølge krav 11, hvori kapselen er en myk kapsel.

13. Den myke kapselen ifølge krav 12, omfattende en kapselvegg som omfatter gelatin, vann og minst én mykner valgt fra propylenglykol, glyserol, sorbitol, sorbitan, sorbitolbaserte myknerblandinger, eller hvilke som helst kombinasjoner derav.
- 5 14. Den flytende farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, eller kapselen ifølge et hvilket som helst av kravene 11 til 13, for anvendelse i den akutte eller kroniske behandlingen av et individ som lider av en sykdom eller tilstand som responderer på BK B2-reseptormodulering.
- 10 15. Den flytende farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14, eller kapselen for anvendelse ifølge krav 14, hvori sykdommen eller tilstanden som responderer på BK B2-reseptormodulering er ødem, slik som arvelig angioødem.