



(12) Translation of new
European patent specification
After limitation procedure

(11) NO/EP 2515855 B3

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61P 11/06 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/12 (2006.01)

A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2014.09.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2014.04.02
(45)	Decision of the limitation in EPO	2023.05.03
	Decision of the limitation in NIPO	2023.06.26
(86)	European Application Nr.	10799030.1
(86)	European Filing Date	2010.12.22
(87)	The European Application's Publication Date	2012.10.31
(30)	Priority	2009.12.23, EP, 09180671
(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	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia
(72)	Inventor	BONELLI, Sauro, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, Italia USBERTI, Francesca, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. Via Palermo 26/A, I- 43100 Parma, Italia ZAMBELLI, Enrico, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, Italia
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **Combination therapy for COPD**

(56) References
Cited:

WO-A1-00/07567, WO-A2-2005/074900, US-A1- 2002 025 299, US-A1- 2006 257 324
"Glycopyrronium Bromide" In: "Martindale The complete drug reference", 1 January 2002 (2002-
01-01), Pharmaceutical press, XP002579323, ISBN: 0853694990 vol. 33, pages 467-467, the
whole document

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 løsningsformuleringssammensetning egnet for bruk i en trykksatt inhalator med oppmålt dose, omfattende:

5

(a) glykopyrroniumbromid ved en dosering i området av 0,5–100 µg per aktivering; og

(b) formoterol eller et salt derav ved en dosering i området av 1–25 µg per aktivering; og

10

(c) beklometasondipropionat i en dosering i området av 50-250 µg per aktivering; oppløst i et HFA-drivmiddel og et ko-løsemiddel,

karakterisert ved at sammensetningen omfatter en mengde av 1M HCl i området 0,1-0,245 µg/µl, hvor sammensetningen er fri for andre eksipienser enn ko-løsemidlet, drivmidlet og en stabiliserende mengde av syren, og hvor ko-løsemidlet er

15

2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor

(a) glykopyrroniumbromid er i en dosering på 5-26 µg per aktivering, og

(b) formoterol eller et salt derav er i en dosering på 5-15 µg per aktivering.

20

3. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor

(a) glykopyrroniumbromid er i en dosering på 25 µg per aktivering, og

(b) formoterolfumarat er i en dosering på 6 eller 12 µg per aktivering.

25

4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, som i hovedsak har blitt spylt for oksygen.

5. Aerosolbeholder som omfatter den farmasøytiske sammensetningen som

30

definert i et hvilket som helst av de foregående krav.

6. Beholder ifølge krav 5, hvor oksygenet er hovedsakelig fjernet fra det øvre området.

35

7. Fremgangsmåte for fylling av beholderen ifølge krav 5 eller 6, omfattende trinnene å:

(a) fremstille en løsning av glykopyrroniumbromid, formoterolfumarat og beklometasondipropionat i et ko-løsemiddel der 1M HCl er blitt tilsatt i en mengde på 0,1-0,245 µg/µl av sluttløsningen; hvor ko-løsemidlet er etanol i et konsentrasjonsområde fra 5 til 25 vekt%;

5 (b) fylle en aerosolbeholder med nevnte løsning;

(c) plassere en ventil på boksen og (vakuum) krympe; og

(d) trykkfylle beholderen med HFA-drivmiddel gjennom ventilen.

8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, for anvendelse i forebygging eller behandling av astma og KOLS.