



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2560611 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.05.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.01.03
(86)	European Application Nr.	11719211.2
(86)	European Filing Date	2011.04.19
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.27
(30)	Priority	2010.04.21, EP, 10160565
(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	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, IT-Italia
(72)	Inventor	COCCONI, Daniela, C/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, IT-Italia MUSA, Rossella, C/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	"PROCESS FOR PROVIDING PARTICLES WITH REDUCED ELECTROSTATIC CHARGES"
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A2-2005/104712, US-A1- 2003 180 227, US-A1- 2004 202 616, GUCHARDI ET AL: "Influence of fine lactose and magnesium stearate on low dose dry powder inhaler formulations", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL LNKD- DOI:10.1016/J.IJPHARM.2007.06.041, vol. 348, no. 1-2, 19 December 2007 (2007-12-19), pages 10-17, XP022393884, ISSN: 0378-5173, PAUL M YOUNG ET AL: "Influence of Humidity on the Electrostatic Charge and Aerosol Performance of Dry Powder Inhaler Carrier based Systems", PHARMACEUTICAL RESEARCH, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-PLENUM PUBLISHERS, NL LNKD- DOI:10.1007/S11095-006-9218-8, vol. 24, no. 5, 22 March 2007 (2007-03-22), pages 963-970, XP019507204, ISSN: 1573-904X, CHAN ET AL: "Dry powder aerosol drug delivery-Opportunities for colloid and surface scientists", COLLOIDS AND SURFACES. A, PHYSICACHEMICAL AND ENGINEERING ASPECTS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL LNKD- DOI:10.1016/J.COLSURFA.2005.10.091, vol. 284-285, 15 August 2006 (2006-08-15), pages 50-55, XP025136551, ISSN: 0927-7757 [retrieved on 2006-08-15], KEAT THENG CHOW ET AL: "Investigation of Electrostatic Behavior of a Lactose Carrier for
------	-------------------	--

Dry Powder Inhalers", PHARMACEUTICAL RESEARCH, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-
PLENUM PUBLISHERS, NL LNKD- DOI:10.1007/S11095-008-9651-Y, vol. 25, no. 12, 26 June
2008 (2008-06-26) , pages 2822-2834, XP019647910, ISSN: 1573-904X, PHILIP CHI LIP
KWOK ET AL: "Effect of Relative Humidity on the Electrostatic Charge Properties of Dry Powder
Inhaler Aerosols", PHARMACEUTICAL RESEARCH, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS-
PLENUM PUBLISHERS, NL, vol. 25, no. 2, 10 July 2007 (2007-07-10), pages 277-288,
XP019579449, ISSN: 1573-904X, ELAJNAF A ET AL: "Electrostatic characterisation of inhaled
powders: Effect of contact surface and relative humidity", EUROPEAN JOURNAL OF
PHARMACEUTICAL SCIENCES, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL LNKD-
DOI:10.1016/J.EJPS.2006.07.006, vol. 29, no. 5, 1 December 2006 (2006-12-01), pages 375-
384, XP025137181, ISSN: 0928-0987 [retrieved on 2006-12-01]

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. Fremgangsmåte for fremstilling av bærerpartikler for en tørr pulverformulering for inhalering, omfattende i) en fraksjon av ko-mikroniserte partikler laget av en blanding av en eksipient og et additiv, hvor blandingen har en
5 massemidlere diameter (MMD) som er lavere enn 20 mikron; ii) en fraksjon av grove eksipientpartikler med en MMD som er lik eller høyere enn 80 mikron, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter de følgende trinn:
- a) å ko-mikronisere eksipientpartiklene og additivpartiklene;
b) å tilsette og blande de oppnådde ko-mikroniserte partikler med de grove
10 eksipientpartikler;
- karakterisert ved** at de ko-mikroniserte partikler fra trinn a) først blir kondisjonert ved eksponering til en relativ fuktighet på 50-75% ved $22 \pm 2^\circ\text{C}$ i en tid som ligger mellom 24 og 60 timer.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor de ko-mikroniserte partiklene blir
15 kondisjonert i en tid på 48 timer.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, hvor additivet er magnesiumstearat.
4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor eksipienten er alfa-laktose monohydrat.
5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
20 massediameteren av groveksipientpartiklene ligger mellom 212 og 355 mikron.
6. Fremgangsmåte for fremstilling av en tørrpulverformulering for inhalering omfattende trinnet å blande bærerpartiklene ifølge et hvilket som helst av de foregående krav med én eller flere aktive bestanddeler.
7. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor den aktive bestanddel er valgt fra
25 gruppen bestående av $\beta 2$ -adrenoceptor-agonist, et kortikosteroid, et anti-cholinergisk middel alene eller i enhver kombinasjon derav.
8. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor den aktive bestanddel er en $\beta 2$ -adrenoceptor-agonist valgt fra gruppen bestående av salbutamol, terbutalin, fenoterol, salmeterol, formoterol, indacaterol, vilanterol og milveterol.

9. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor den aktive bestanddelen er et kortikosteroid valgt fra gruppen bestående av budesonid, fluticason-propionat, fluticason-furoat, mometason-furoat, beklometason-dipropionat og ciclesonid.

10. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvor den aktive bestanddel er en anti-
5 cholinergisk bronkodilator valgt fra gruppen bestående av ipratropium-bromid, tiotropium-bromid, oksirtropium-bromid og glycopyrronium-bromid.

11. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor β 2-adrenoceptoragonisten er fomoterol-fumarat dihydrat, og kortikosteroidet er beclometason-dipropionat, og det anti-cholinergiske middel er glycopyrronium-bromid eller tiotropium-bromid.