



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2727582 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.07.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.03.16
(86)	European Application Nr.	14153337.2
(86)	European Filing Date	2010.09.27
(87)	The European Application's Publication Date	2014.05.07
(30)	Priority	2009.10.02, EP, 09172083
(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 SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	BA ME RS
(62)	Divided application	EP2482799, med inndato 2010.09.27
(73)	Proprietor	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, IT-Italia
(72)	Inventor	Brambilla, Gaetano, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.Via Palermo, 26/A, 43100 PARMA, IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua , 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	Pharmaceutical aerosol formulations of formoterol and beclometasone dipropionate
(56)	References Cited:	SINGH D ET AL: "Tolerability of high cumulative doses of the HFA modulate beclomethasone dipropionate/formoterol combination inhaler in asthmatic patients", PULMONARY PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS, ACADEMIC PRESS, GB, vol. 21, no. 3, 1 June 2008 (2008-06-01), pages 551-557, XP022649868, ISSN: 1094-5539 [retrieved on 2008-01-19] EP-A1- 1 400 239 US-A1- 2006 083 693 HUCHON G ET AL: "Lung function and asthma control with beclomethasone and formoterol in a single inhaler", RESPIRATORY MEDICINE, BAILLIERE TINDALL, LONDON, GB LNKD- DOI:10.1016/J.RMED.2008.09.002, vol. 103, no. 1, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 41-49, XP025837399, ISSN: 0954-6111 [retrieved on 2008-11-01]

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.** Farmasøytisk aerosolformulering for anvendelse i trykksatte utmålte doseinhalatorer omfattende:
- (a) fra 0,001 til 0,05% w/w av et formoterolfumarat dihydrat;
 - 5 (b) fra 0,05 til 0,16% w/w av beklometason-dipropionat;
 - (c) fra 2,0 til 4,8% w/w etanol;
 - (d) 1,1,1,2-tetrafluoretan (HFA 134a) og
 - (e) fra 0,002 til 0,05% w/w av lecitin eller oleinsyre som et overflateaktivt middel;
- 10 **1.** **karakterisert ved at** HFA134a er det eneste drivmiddel og formoterolfumarat dihydrat er suspendert i en mikronisert form i formuleringen mens beklometason-dipropionat er fullstendig oppløst.
- 2.** Formulering ifølge krav 1, hvilken omfatter som aktiv bestanddel, kun kombinasjonen formoterolfumarat dihydrat og beklometason-dipropionat.
- 15 **3.** Formulering ifølge ethvert av kravene 1 til 2, hvor konsentrasjonen av formoterolfumarat dihydrat ligger mellom 0,002 og 0,03% w/w.
- 4.** Formulering ifølge krav 3, hvor konsentrasjonen av formoterolfumarat dihydrat ligger mellom 0,0025 til 0,01% w/w.
- 5.** Formulering ifølge ethvert av kravene 1 til 4, hvor konsentrasjonen av beklometason-dipropionat ligger mellom 0,06 og 0,12% w/w.
- 20 **6.** Formulering ifølge krav 5, hvor konsentrasjonen av beklometason-dipropionat ligger mellom 0,07 og 0,1% w/w.
- 7.** Formulering ifølge ethvert av de foregående krav, hvor mengden av etanol ligger mellom 2,2 og 4,5% w/w.
- 25 **8.** Formulering ifølge krav 7, hvor nevnte mengde ligger mellom 2,5 og 4,0% w/w.
- 9.** Formulering ifølge krav 8, hvor nevnte mengde ligger mellom 2,6 og 3,5% w/w.

- 10.** Formulering ifølge krav 9, hvor nevnte mengde ligger mellom 3,0 og 3,5% w/w.
- 11.** Formulering ifølge krav 1, hvor mengden av oleinsyre ligger mellom 0,002 og 0,05% w/w.
- 5 **12.** Formulering ifølge ethvert av de forgående krav som er i stand til å avlevere 6 eller 12 µg formoterolfumarat dihydrat og 50 eller 100 µg beklometason-dipropionat per aktivering.
- 13.** Formulering ifølge krav 12 som er i stand til å avlevere 6 µg formoterolfumarat dihydrat og 100 µg beklometason-dipropionat per aktivering.
- 10 **14.** Farmasøytisk aerosolformulering ifølge krav 1 for anvendelse i trykksatte utmålte doseinhalatorer som er i stand til å avlevere 6 µg formoterolfumarat dihydrat og 100 µg beklometason-dipropionat per aktivering, hvor nevnte formulering omfatter:
- (a) fra 0,001 til 0,05% w/w av formoterolfumarat dihydrat;
- 15 (b) fra 0,05 til 0,16% w/w av beklometason-dipropionat;
- (c) fra 2,0 til 4,8% w/w etanol;
- (d) 1,1,1,2-tetrafluoetan (HFA 134a) og
- (e) fra 0,002 og 0,05% w/w oleinsyre;
- karakterisert ved at** HFA134a er det eneste drivmiddel og formoterolfumarat
- 20 dihydrat er suspendert i en mikronisert form i formuleringen mens beklometason-dipropionat er fullstendig oppløst.
- 15.** Trykksatt utmålende doseinhalator omfattende en beholder fylt med den farmasøytiske aerosol-formuleringen ifølge ethvert av kravene 1 til 14 og en
- 25 utdoserende ventil for avlevering av terapeutisk effektive doser av de aktive bestanddeler.
- 16.** Trykksatt utmålende doseinhalator ifølge krav 15, hvor beholderen er laget av aluminium.
- 17.** Trykksatt utmålende doseinhalator ifølge krav 15 eller 16, hvor utmålingsventilen er i stand til å avlevere et volum som er mellom 50 og 100 µl.

- 18.** Trykksatt utmålende doseinhalator ifølge krav 17, hvor utmålingsventilen er i stand til å avlevere et volum på 50 eller 63 µl.
- 19.** Farmasøytisk aerosolformulering ifølge ethvert av kravene 1 til 14 for anvendelse for forebygging og/eller behandling av mild, moderat eller alvorlig, akutte eller kroniske symptomer eller for profylaktisk behandling av en respiratorisk sykdom.
- 20.** Formulering ifølge krav 19, hvor sykdommen er astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom.