



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2806855 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/57 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.07.11
(86)	European Application Nr.	13704372.5
(86)	European Filing Date	2013.01.23
(87)	The European Application's Publication Date	2014.12.03
(30)	Priority	2012.01.25, EP, 12152392
(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, Italia
(72)	Inventor	MONARI, Elisa, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia CANTARELLI, Anna Maria, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia COCCONI, Daniela, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia PASQUALI, Irene, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER FORMULATION COMPRISING A CORTICOSTEROID AND A BETA- ADRENERGIC FOR ADMINISTRATION BY INHALATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/131663, EP-A1- 1 982 709, US-B1- 6 645 466, WO-A1-02/28377, WO-A2-01/78693, WO-A2-2011/018532, EP-A2- 1 312 357, GUCHARDI R ET AL: "Influence of fine lactose and magnesium stearate on low dose dry powder inhaler formulations", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER BV, NL, vol. 348, no. 1-2, 19 December 2007 (2007-12-19), pages 10-17, XP022393884, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/J.IJPHARM.2007.06.041, WO-A1-2011/120779, EP-A1- 1 944 018

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.** Tørr pulverformulering for anvendelse i en tørrpulverinhalator (DPI) omfattende:
- a) en fraksjon av fine partikler dannet av en blanding av 90 til 99,5 vektprosent av partikler av alfa-laktosemonohydrat og 0,5 til 10 vektprosent av magnesiumstearat, hvor nevnte blanding har en midlere massediameter som er lavere enn 20 mikron;
- b) en fraksjon av grovpartikler bestående av alfa-laktosemonohydrat med en midlere massediameter som er lik eller større enn 175 mikron, hvor forholdet mellom finpartiklene og grovpartiklene er mellom 2:98 og 20:80 vektprosent; og
- c1) formoterolfumarat dihydrat i form av mikroniserte partikler;
- c2) beklometasondipropionat (BDP) i form av mikroniserte partikler; hvor i) ikke mer enn 10% av nevnte BDP-partikler ($d(v,0,1)$) har en volumdiameter som er mindre enn 0,6 mikron; ii) ikke mer enn 50% av nevnte partikler ($d(v,0,5)$) har en volumdiameter omfattende mellom 1,5 mikron og 2,0 mikron; og iii) minst 90% av nevnte partikler ($d(v,0,9)$) har en volumdiameter som er mindre enn 4,7 mikron, og hvor nevnte BDP-partikler ytterligere er **karakterisert ved** et partikkelstørrelsesområde, definert som $[d(v,0,9) - d(v,0,1)]/d(v,0,5)$, som ligger mellom 1,2 og 2,2 og ved et spesifikt overflateareale som ligger mellom 5,5 og 7,0 m²/g.
- 2.** Formulering ifølge krav 1, hvor i) $d(v,0,1)$ ligger mellom 0,8 og 1,0 mikron; ii) $d(v,0,5)$ ligger mellom 1,6 og 1,9 mikron; iii) $d(v,0,9)$ ligger mellom 3,0 og 4,0 mikron og partikkelstørrelsesområdet ligger mellom 1,3 og 2,1.
- 3.** Formulering ifølge krav 1 eller 2, hvor det spesifikke overflateareale ligger mellom 5,9 og 6,8 m²/g.
- 4.** Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor ikke mer enn 10% av de mikroniserte formoterolfumatat-dihydrat-partiklene har en volumdiameter som er lavere enn 0,8 mikron; ii) ikke mer enn 50% av nevnte partikler har en volumdiameter som er mindre enn 1,7 mikron; og iii) minst 90% av nevnte partikler har en volumdiameter som er mindre enn 5,0 mikron.
- 5.** Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor forholdet mellom finpartiklene i fraksjon a) og grovpartiklene i fraksjon b) er 10:90 i vektprosent.

- 6.** Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor fraksjonen av finpartikler a) har en midlere massediameter som er lik eller mindre enn 10 mikron.
- 7.** Formulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor
5 massediameteren av grovpartiklene i fraksjon b) ligger mellom 212 og 355 mikron.
- 8.** Formulering ifølge krav 1 bestående av:
- a) en fraksjon av finpartikler dannet av en blanding bestående av 98 vektprosent partikler av alfa-laktose-monohydrat og 2 vektprosent magnesiumstearat, hvor nevnte blanding har en midlere massediameter lik eller
10 mindre enn 6 mikron;
- b) en fraksjon av grovpartikler dannet av alfa-laktose-monohydrat med en massediameter som ligger mellom 212 og 355 mikron og forholdet mellom finpartiklene og grovpartiklene er 10:90 vektprosent;
- c1) formoterolfumarat-dihydrat i form av mikroniserte partikler;
- 15 c2) beklometason-dipropionat (BDP) i form av mikroniserte partikler; hvor i) ikke mer enn 10% av nevnte BDP-partikler ($d(v,0,1)$) har en volumdiameter som er mindre enn 0,7 mikron; ii) ikke mer enn 50% av nevnte partikler ($d(v,0,5)$) har en volumdiameter som ligger mellom 1,6 mikron og 1,9 mikron; og iii) minst 90% av nevnte partikler ($d(v,0,9)$) har en volumdiameter som er mindre enn 4,0 mikron.
- 20 **9.** Formulering ifølge krav 8, hvor det spesifikke overflatearealet av de mikroniserte partiklene av BDP ligger mellom 5,9 og 6,8 m³/g.
- 10.** Tørrpulverinhalator fylt med tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9.
- 11.** Pulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for
25 anvendelse ved forebygging og/eller behandling av en inflammatorisk eller obstruktiv luftveissykdom.
- 12.** Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 11, hvor sykdommen er astma eller kronisk obstruktiv luftveissykdom.