



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2897588 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.07.17
(86)	European Application Nr.	14809248.9
(86)	European Filing Date	2014.11.21
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.29
(30)	Priority	2013.11.22, US, 201361907782 P
(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	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., 41 Moores Road, Frazer PA 19355, USA
(72)	Inventor	DALVI, Mukui, Golden Glades Building74 NW 176 Street, Miami, FL 33169, USA WU, Libo, Golden Glades Building74 NW 176 Street, Miami, FL 33169, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **AN INHALABLE MEDICAMENT**

(56) References
Cited: EP-A1- 2 606 891
US-A1- 2003 149 007
US-A- 5 676 930

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. Løsningsmiddelformulering for inhalering som omfatter:
en flytende fase;
en aktiv bestanddel som har en funksjonell gruppe som er mottagelig for hydrolyse
5 og/eller solvolyse, oppløst i den flytende fasen;
og et magnesium- eller kalsiumsalt, oppløst i den flytende fasen;
hvor saltmengden er fra 0,0001 til 0,01 vekt-%, basert på den totale vekten av
formuleringen; og hvor den aktive bestanddelen velges fra tiotropium, ipratropium,
glykopyrronium, oksitropium, aklidinium og trospium.
- 10 2. Formuleringen ifølge krav 1, hvor mengden av aktiv bestanddel er fra 0,001 - 0,4
vekt-%, basert på den totale vekten til formuleringen.
3. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor mengden av aktiv
bestanddel er fra 0,005 - 0,1 vekt-%, basert på den totale vekten til formuleringen.
4. Formuleringen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor molforholdet mellom
15 den aktive bestanddelen, basert på kationet, og salt, basert på magnesium eller kalsium, er 1:0,5
til 1:3.
5. Formuleringen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor saltet er valgt fra
magnesiumklorid, magnesiumcitrat, kalsiumklorid og kalsiumcitrat.
6. Formuleringen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor formuleringen er for
20 en inhalator for trykksatt tilmålt dose og den flytende fasen omfatter et HFA-drivmiddel.
7. Formuleringen ifølge krav 6, hvor den flytende fasen i tillegg omfatter et co-
løsningsmiddel, fortrinnsvis hvor co-løsningsmidlet omfatter etanol.
8. Formuleringen ifølge krav 7, hvor formuleringen omfatter tiotropiumbromid, etanol,
glyserol, vann, sitronsyre, magnesiumklorid og et HFA-drivmiddel.
- 25 9. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor formuleringen er for
en forstøver og den flytende fasen omfatter vann.
10. Inhalator for tilmålt dose omfattende en beholder, hvor beholderen inneholder
formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, fortrinnsvis hvor beholderen er
sammensatt av aluminium hvor de indre overflatene er ubelagte.
- 30 11. Forstøver omfattende et reservoar, hvor reservoaret inneholder formuleringen ifølge et
hvilket som helst av kravene 1 til 5 eller 9.
12. Anvendelse av et magnesium- eller kalsiumsalt i en løsningsformulering for inhalering,
for stabilisering av en aktiv bestanddel som har en funksjonell gruppe som er mottagelig for
hydrolyse og/eller solvolyse, hvor den aktive bestanddelen velges fra tiotropium, ipratropium,

glykopyrronium, oksitropium, aklidinium og trospium.

13. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse ved behandling av KOLS.

14. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse ved
5 behandling av astma.