



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2897589 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/46 (2006.01)
A61K 47/06 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.06.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.01.03
(86)	European Application Nr.	14809570.6
(86)	European Filing Date	2014.11.21
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.29
(30)	Priority	2013.11.22, US, 201361907778 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, US-USA
(72)	Inventor	DALVI, Mukul, 74 NW 176th Street, Miami, FL 33169, US-USA WU, Libo, 74 NW 176th Street, Miami, FL 33169, US-USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(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. Løsningsformulering for inhalering, omfattende:**

en flytende fase;

5 en aktiv ingrediens inneholdende karboksylester i hvilken oksygenatomet er kovalent bundet til en katernær nitrogenholdig heterosyklus, oppløst i den flytende fasen;

et magnesium- eller kalsiumsalt, oppløst i den flytende fasen;

10 hvor mengden av salt er fra 0,0001 til 0,01 vekt-%, basert på formuleringens totalvekt, og

hvor mengden av aktiv ingrediens er fra 0,001-0,4 vekt-%, basert på formuleringens totalvekt.

15 **2.** Formuleringen ifølge krav 1, hvori den aktive ingrediensen er valgt fra tiotropium, ipratropium, glykopyrronium, oksitropium, aklidinium og tropium, foretrukket hvori den aktive ingrediensen er tiotropiumbromid.

3. Formuleringen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori mengden av aktiv ingrediens er fra 0,005-0,1 vekt-%, basert på formuleringens totalvekt.

20

4. Formuleringen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori molforholdet mellom den aktive ingrediensen (basert på kationen) og salt (basert på magnesiumet eller kalsiumet) er fra 1:0.5 til 1:3.

25

5. Formuleringen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori saltet er valgt fra magnesiumklorid, magnesiumcitrat, kalsiumklorid og kalsiumcitrat.

30 **6.** Formuleringen ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori formuleringen er for en trykksatt doseringsinhalator, og den flytende fasen omfatter et HFA-drivmiddel.

7. Formuleringen ifølge krav 6, hvori den flytende fasen ytterligere omfatter et ko-løsemiddel, foretrukket hvori ko-løsemiddelet omfatter etanol.

35

8. Formuleringen ifølge krav 7, hvori formuleringen omfatter tiotropiumbromid, etanol, glyserol, vann, sitronsyre, magnesiumklorid og et HFA-drivmiddel.

9. Formuleringen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 5, hvori formuleringen er for en nebulisator, og den flytende fasen omfatter vann.

5 **10.** Doseringsinhalator omfattende en kanister, hvori kanisteren inneholder formuleringen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 8.

11. Doseringsinhalatoren ifølge krav 10, hvori kanisteren består av aluminium i hvilken de indre overflatene er ubelagt.

10 **12.** Nebulisator omfattende en beholder, hvori beholderen inneholder formuleringen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 5 eller 9.

15 **13.** Anvendelse av et magnesium- eller kalsiumsalt i en løsningsformulering for inhalering, ifølge hvilke som helst av kravene 1-9, for stabilisering av en aktiv ingrediens inneholdende en karboksylester i hvilken oksygenatomet er kovalent bundet til en katernær nitrogenholdig heterosyklus.