



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2954889 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/72 (2006.01)
A61K 31/46 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.04
(86)	European Application Nr.	15173000.9
(86)	European Filing Date	2009.03.13
(87)	The European Application's Publication Date	2015.12.16
(30)	Priority	2008.03.13, EP, 08382010
(84)	Designated Contracting States:	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 ; TR
	Designated Extension States:	AL ; BA ; RS
(62)	Divided application	EP2265257, 2009.03.13
(73)	Proprietor	Almirall, S.A., Ronda del General Mitre 151, 08022 Barcelona, Spania
(72)	Inventor	LAMARCA CASADO, Rosa, C/de la Llacuna 110-112, 1º 3a, 08018 Barcelona, Spania DE MIQUEL SERRA, Gonzalo, P.O. Box 08029 Avda. Diagonal 511, 3º 3ª, Barcelona, Spania
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	INHALATION COMPOSITION CONTAINING ACLIDINIUM FOR TREATMENT OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
(56)	References Cited:	US-A1- 2005 267 135, WO-A-02/36106 S.P. Newman ET AL: "Lung Deposition of Acilidinium Bromide from Genuair , a Multidose Dry Powder Inhaler", RESPIRATION., vol. 78, no. 3, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 322-328, XP055502776, CH ISSN: 0025-7931, DOI: 10.1159/000219676 David Lewis ET AL: "Defining the 'Dose' for Dry Powder Inhalers: The Challenge of Correlating In-Vitro Dose Delivery Results with Clinical Efficacy American Pharmaceutical Review - The Review of American Pharmaceutical Business & Technology", American Pharmaceutical Review, 30 April 2017 (2017-04-30), pages 1-9, XP055502886, Retrieved from the Internet: URL: https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/337338-Defining-the-Dose-for-Dry-Powder-Inhalers-The-Challenge-of-Correlating-In-Vitro-Dose-Delivery-Results-with-Clinical-Efficacy/ [retrieved on 2018-08-28] ANONYMOUS ED - ANONYMOUS: "Aerosols, nasal sprays, metered dose inhalers and dry powder inhalers", 1 May 2013 (2013-05-01), UNITED STATES PHARMACOPEIA 36, THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION, USA, PAGE(S) 242 - 262, XP002745111,

MICHAEL HINDLE ET AL: "Dose emissions from marketed dry powder inhalers", INTERNATIONAL JOURNAL OF PHARMACEUTICS, ELSEVIER, NL, vol. 116, no. 2, 1 January 1995 (1995-01-01), pages 169-177, XP009144224, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/0378-5173(94)00287-F

Kjell Larsson: "Aspects on pathophysiological mechanisms in COPD", JOURNAL OF INTERNAL MEDICINE, vol. 262, no. 3, 1 September 2007 (2007-09-01), pages 311-340, XP055347678, GB ISSN: 0954-6820, DOI: 10.1111/j.1365-2796.2007.01837.x

G. JOOS ET AL.: "Bronchodilator effects of aclidinium bromide, a novel long-acting anticholinergic, in COPD patients: a phase II study", , 16 September 2007 (2007-09-16), pages 209S-210S, XP002487868, Retrieved from the Internet:

URL:http://www.ersnet.org/learning_resources_player/abstract_print_07/files/138.pdf [retrieved on 2008-07-10]

Rodney Lax: "The future of peptide development in the pharmaceutical industry", PharManufacturing: The International Peptide Review, 1 September 2010 (2010-09-01), pages 1-15, XP055216960, London Retrieved from the Internet:

URL:http://www.polypeptide.com/web/upload_medias/1401702726538c49464a6f5.pdf [retrieved on 2015-09-29]

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/>

2954889

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kronisk obstruktiv lungesykdom hos en pasient med behov for slik behandling, gjennom inhalasjon fra en enkeltdose-tørrpulverinhalator eller en flerdose-tørrpulverinhalator,
- 10 idet nevnte farmasøytiske sammensetning omfatter aklidinium i form av et tørt pulver av et farmasøytisk aksepterbart salt i blanding med en farmasøytisk aksepterbar tørrpulverbærer, og
- 15 idet nevnte behandling omfatter (i) å administrere én gang daglig en avgitt dose av aklidinium som svarer til 360 µg (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid, eller (ii) å administrere to ganger daglig en avgitt dose av aklidinium som
- 20 svarer til 360 µg (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid.
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, i form av en enkeltdose-tørrpulverformulering omfattende en enkelt avgitt dose av aklidinium som
- 25 svarer til 360 µg (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid.
3. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, i form av en flerdose-tørrpulverformulering for administrasjon i en flerdose-tørrpulverinhalatoranordning som er kalibrert til å tilveiebringe en avgitt dose av aklidinium som svarer til 360 µg
- 30 (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid.
4. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor (a) det farmasøytisk aksepterbare salt av aklidinium er aklidiniumbromid, og/eller (b) den farmasøytisk aksepterbare bærer er laktosepartikler.
- 35 5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvor vektforholdet av aklidinium til bærer er fra 1:25 til 1:75.
6. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 5, hvor vektforholdet av aklidinium til bærer er fra 1:50 til 1:75.
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor (a) den gjennomsnittlige partikkeldiameter av aklidinium er

2954889

5 innenfor 2-5µm, og/eller (b) bærerpartiklene har en d10 på 90–160 µm, en d50 på 170–270 µm og d90 på 290–400 µm.

8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den farmasøytiske sammensetning videre omfatter en virksom
10 mengde av ett eller flere ytterligere virkestoff valgt blant β2-agonister, PDE-IV-hemmere og kortikosteroider.

9. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvor det ytterligere virkestoff velges blant (i) formoterol, salmeterol og budesonid, i fri form eller i form av
15 et farmasøytisk aksepterbart salt, og (ii) og flutikasonpropionat.

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor (a) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde som svarer til en nominell
20 tilmålt dose på 5–25 µg per dose, eller (b) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde som svarer til en nominell tilmålt dose på 6 µg per dose, eller (c) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde som svarer til en nominell tilmålt dose på 12 µg per dose.

11. Flerdose-tørrpulverinhalatoranordning omfattende aklidinium, som er kalibrert til å
25 levere, ved betjening, en avgitt dose av aklidinium som svarer til 360 µg (pluss/minus 35%) aklidiniumbromid.