



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2954891 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/14 (2006.01)

A61K 31/46 (2006.01)

A61P 11/06 (2006.01)

A61K 9/72 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.05.04
(86)	European Application Nr.	15173011.6
(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 08029Avda. 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 ASTHMA**

(56) References
Cited:

WO-A-02/36106, WO-A1-2005/115465,
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, Anonymous:
"Duaklir Genuair 340 micrograms /12 micrograms inhalation powder", www.medicines.org.uk, 5
March 2018 (2018-03-05), pages 1-14, XP055575534, Retrieved from the Internet:
URL:https://www.medicines.org.uk/emc/produ ct/3562/smpc/print [retrieved on 2019-03-28]
G. JOOS ET AL.: "Bronchodilator effects of acclidinium 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_resourc es_player/abstract_print_07/files/138.pdf [retrieved
on 2008-07-10]
SINGH D ET AL: "A randomised, placebo- and active-controlled dose-finding study of acclidinium
bromide administered twice a day in COPD patients", PULMORNARY PHARMACOLOGY &
THERAPEUTICS, ACADEMIC PRESS, GB, vol. 25, no. 3, 29 March 2012 (2012-03-29) , pages
248-253, XP028483905, ISSN: 1094-5539, DOI: 10.1016/J.PUPT.2012.03.008 [retrieved on
2012-04-04]

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 sammensetning som omfatter aklidinium i form av et tørt pulver av et farmasøytisk aksepterbart salt i blanding med en farmasøytisk aksepterbar tørrpulverbærer, idet det tilveiebringes en tilmålt nominell dose av aklidinium som svarer til 400 µg (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid for anvendelse gjennom inhalasjon i behandlingen av astma.
5
2. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, i form av en enkeltdose-tørrpulverformulering omfattende en enkelt tilmålt nominell dose av aklidinium som svarer til 400 mikrogram (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid.
10
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 tilmålt nominell dose av aklidinium som svarer til 400 mikrogram (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid.
15
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.
20
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor vektforholdet av aklidinium til bærer er fra 1:25 til 1:75.
25
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 innenfor 2–5 µm, og/eller (b) bærerpartiklene har en d10 på 90–160 µm, en d50 på 170–270 µm og d90 på 290–400 µm.
30

8. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den farmasøytiske sammensetning videre omfatter en virksom mengde av ett eller flere ytterligere virkestoff valgt blant β 2-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 et farmasøytisk aksepterbart salt, og (ii) flutikasonpropionat.

10. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor (a) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde på 5-25 μ g per dose, eller (b) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde på 6 μ g per dose, eller (c) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde på 12 μ g per dose.

11. Aklidinium i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt for anvendelse i behandling av astma hos en pasient med behov for slik behandling, idet nevnte anvendelse omfatter å administrere en tilmålt nominell dose av aklidinium som svarer til 400 μ g (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid, gjennom inhalasjon én eller to ganger daglig.

12. Aklidinium i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt for anvendelse ifølge krav 11, idet nevnte anvendelse omfatter å administrere en farmasøytisk sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 10.

13. Aklidinium i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, idet nevnte anvendelse videre omfatter å administrere en virksom mengde av ett eller flere ytterligere virkestoffer valgt blant β 2-agonister, PDE-IV-hemmere og kortikosteroider.

14. Aklidinium i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt for anvendelse ifølge krav 13, hvor det ytterligere virkestoff velges blant (i) formoterol, salmeterol og budesonid, i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt, og (ii) flutikasonpropionat.

5

15. Aklidinium i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt for anvendelse ifølge krav 14, hvor (a) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde på 5-25 µg per dose, eller (b) det ytterligere virkestoff er formoterolfumarat i en mengde på 6 µg per dose, eller (c) det ytterligere virkestoff

10 er formoterolfumarat i en mengde på 12 µg per dose.

16. Anvendelse av aklidinium i fri form eller i form av et farmasøytisk aksepterbart salt i fremstillingen av et medikament for behandling av astma hos en pasient med behov for slik behandling, idet nevnte anvendelse omfatter å administrere en

15 tilmålt nominell dose av aklidinium som svarer til 400 µg (pluss/minus 10%) aklidiniumbromid, gjennom inhalasjon én eller to ganger daglig.

17. Anvendelse ifølge krav 16, hvor anvendelsen omfatter å administrere en farmasøytisk sammensetning som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til

20 10.