



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3019153 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.09.05
(86)	European Application Nr.	14747855.6
(86)	European Filing Date	2014.07.10
(87)	The European Application's Publication Date	2016.05.18
(30)	Priority	2013.07.11, EP, 13176114 2013.11.28, EP, 13194763
(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	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, Italia
(72)	Inventor	MUSA, Rossella, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, Italia PASQUALI, Irene, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, Italia ASKEY-SARVAR, Azita, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, Italia SCHIARETTI, Francesca, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, I-43100 Parma, Italia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER FORMULATION COMPRISING AN ANTICHOLINERGIC, A CORTICOSTEROID AND A BETA-ADRENERGIC FOR ADMINISTRATION BY INHALATION
(56)	References Cited:	US-A1- 2004 202 616, US-A1- 2007 212 422, CHEW N Y K ET AL: "EFFECT OF POWDER POLYDISPERSITY ON AEROSOL GENERATION", JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES, CANADIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES, EDMONTON, CA, vol. 5, no. 2, 1 May 2002 (2002-05-01), pages 162-168, XP009056927, ISSN: 1482-1826, US-A1- 2011 262 543, WO-A1- 2011/120779

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.** Tørrpulverformulering for anvendelse i en tørrpulver-inhalator (DPI) for å avlevere ved inhalering en kombinasjon av mikroniserte partikler av glykopyrroniumbromid, beklometason-dipropionat og formoterol-fumarat-dihydrat som aktive bestanddeler i en kombinert terapeutisk effektiv dose som utgjør 100 til 500 µg, hvor nevnte formulering omfatter:
- a) en fraksjon av finpartikler bestående av en blanding av 90 til 99,5 vektprosent av mikroniserte partikler av en fysiologisk akseptabel eksipient og 0,5 til 10 vektprosent av magnesiumstearat, hvor minst 90% av alle nevnte partikler har en volumdiameter som er lavere enn 12 mikron, hvor den midlere volumdiameter av nevnte partikler er på 3 til 7 mikron, og ikke mer enn 10% av nevnte partikler har en diameter som er mindre enn 1,5 mikron;
- b) en fraksjon av grovpartikler bestående av en fysiologisk akseptabel eksipient som har en midlere massediameter som er lik eller større enn 175 mikron, hvor forholdet mellom nevnte finpartikler a) og nevnte grovpartikler b) er fra 1:99 til 30:70 vektprosent;
- hvor minst 90% av alle nevnte mikroniserte partikler av de aktive ingredienser har en volumdiameter som er mindre enn 6,0 mikron, deres midlere volumdiameter er på 1,2 og 2,5 mikron og bredden av deres partikkelstørrelsesfordeling, uttrykt som et område, ligger mellom 1,2 og 3,0; hvor nevnte formulering har blitt oppnådd ved en fremgangsmåte omfattende trinnene:
- i) å fremstille fraksjonen av finpartikler a) ved samtidig blanding i en høyenergi-apparatur over en periode på mindre enn 20 minutter,
- ii) å blande nevnte fraksjon av finpartikler a), fraksjonen av grovpartikler, b) og alle de mikroniserte aktive ingredienser.
- 2.** Tørrpulverformulering ifølge krav 1, hvor finpartiklene a) er blandet sammen med hverandre over en tid som ligger mellom 2 og 15 minutter.
- 3.** Tørrpulverformulering ifølge krav 1 eller 2, hvor minst 90% av de mikroniserte partiklene av de aktive ingrediensene har en volumdiameter som er lik eller mindre enn 5,0 mikron.
- 4.** Tørrpulverformulering ifølge krav 3, hvor den midlere volumdiameter av nevnte partikler ligger mellom 1,3 og 2,2 mikron.

- 5.** Tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor magnesiumstearat dekker overflaten av eksipientpartiklene a) på en slik måte at omfanget av overflatebelegget er minst på 50%.
- 6.** Tørrpulverformulering ifølge krav 5, hvor høyenergiapparaturen er en mekano-fusjonsapparat.
5
- 7.** Tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor forholdet mellom finpartiklene a) og grovpartiklene b) ligger mellom 5:95 og 15:85 vektprosent.
- 8.** Tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor diameteren av grovpartiklene b) ligger mellom 210 og 355 mikron.
10
- 9.** Tørrpulver inhalatorinnretning inneholdende en tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8.
- 10.** Tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8 for anvendelse ved forebygging og/eller behandling av en inflammatorisk og/eller obstruktiv luftveissykdom.
15
- 11.** Tørrpulverformulering ifølge krav 10, hvor den inflammatoriske og/eller obstruktive luftveissykdom er kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).