



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3054920 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/08 (2006.01)
A61P 37/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.03
(86)	European Application Nr.	14786419.3
(86)	European Filing Date	2014.10.06
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.17
(30)	Priority	2013.10.07, US, 201361887589 P 2013.10.08, US, 201361888301 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, Mukul, Golden Glades Building74 NW 176 Street, Miami, FL 33169, USA TEE, Seah Kee, Golden Glades Building74 NW 176 Street, Miami, FL 33169, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER INHALER
(56)	References Cited:	WO-A2-01/97889 WO-A1-2011/145109 WO-A1-2011/054527 WO-A2-02/00281

Copley Scientific: "Quality solutions for inhaler testing", , 2012, pages 1-108, XP002740714, Retrieved from the Internet: URL:[http://www.copleyscientific.com/files/www/brochures/Inhaler Brochure 2012 _Low Res_.pdf](http://www.copleyscientific.com/files/www/brochures/Inhaler%20Brochure%202012_Low%20Res_.pdf) [retrieved on 2015-10-06]
NELSON H S ET AL: "Efficacy and safety of fluticasone propionate 44 1/4g/salmeterol 21 1/4g administered in a hydrofluoroalkane metered-dose inhaler as an initial asthma maintenance treatment", ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA & IMMUNOLOGY, ARLINGTON HEIGHTS, IL, US, vol. 91, no. 3, 1 September 2003 (2003-09-01), pages 263-269, XP026974851, ISSN: 1081-1206 [retrieved on 2003-09-01]

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. Tørrpulverinhalator omfattende:**

et tørrpulvermedikament omfattende flutikasonpropionat, salmeterolxinafoat og en laktosebærer;

hvor i partikkelstørrelsen til salmeterolxinafoatet er $d_{10} = 0,4\text{--}1,3\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 1,4\text{--}3,0\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 2,4\text{--}6,5\text{ }\mu\text{m}$ og $\text{NLT}_{95\%} < 10\text{ }\mu\text{m}$, og partikkelstørrelsen til flutikasonpropionatet er $d_{10} = 0,4\text{--}1,1\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 1,1\text{--}3,0\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 2,6\text{--}7,5\text{ }\mu\text{m}$ og $\text{NLT}_{95\%} < 10\text{ }\mu\text{m}$, hver målt ved laserdiffraksjon som en vandig dispersjon; og den tilførte dosen av salmeterol per aktivering er mindre enn $25\text{ }\mu\text{g}$;

hvor i dosen tilveiebringer en baselinejustert FEV_1 hos en pasient på mer enn 150 ml innen 30 minutter etter mottak av dosen; og

hvor i inhalatoren omfatter en syklondeagglomerator for å bryte opp agglomerater av tørrpulveret.

2. Inhalatoren ifølge krav 1, hvor i den baselinejusterte FEV_1 forblir over 150 ml i minst 6 timer etter mottak av dosen.**3. Inhalatoren ifølge krav 1 eller 2, hvor i dosene av flutikason/salmeterol i μg er 500/12,5, 400/12,5, 250/12,5, 200/12,5, 100/12,5, 50/12,5 eller 25/12,5 per aktivering.****4. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i laktosebæreren er sammensatt av en grov laktose og fin laktose, hvor i den fine laktosen er definert av en partikkelstørrelse på $< 10\text{ }\mu\text{m}$, målt ved laserdiffraksjon som en dispersjon i luft.****5. Inhalatoren ifølge krav 4, hvor i laktosen inneholder 1–10 vekt-% av fin laktose.****6. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i laktosepartikkelstørrelsen er $d_{10} = 15\text{--}50\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 80\text{--}120\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 120\text{--}200\text{ }\mu\text{m}$.****7. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i deagglomeratoren omfatter:**

en indre vegg som definerer et virvelkammer som strekker seg langs en akse fra en første ende til en andre ende;

en tilførselsport for tørrpulver i den første enden av virvelkammeret for å tilveiebringe fluidkommunikasjon mellom en tilførselspassasje for tørrpulver til inhalatoren og den første enden av virvelkammeret;

minst én innløpsport i den indre veggen av virvelkammeret ved siden av den første enden av virvelkammeret som tilveiebringer fluidkommunikasjon mellom en region utenfor deagglomeratoren og den første enden av virvelkammeret;

en utløpsport som tilveiebringer fluidkommunikasjon mellom den andre enden av virvelkammeret og en region utenfor deagglomeratoren; og

vinger ved den første enden av virvelkammeret som strekker seg minst delvis radialt utover fra aksene til kammeret, hver av vingene har en skrå overflate som vender minst delvis i en retning på tvers av aksene; hvorved et pustindusert lavt trykk ved utløpsporten forårsaker at luft strømmer inn i virvelkammeret gjennom tilførselsporten for tørrpulver og innløpsporten.

8. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori inhalatoren omfatter et reservoar for å inneholde medikamentet og et arrangement for å tilføre en tilmålt dose av medikamentet fra reservoaret og/eller hvori inhalatoren omfatter en tilførselspassasje for å lede en inhalasjonsindusert luftstrømning gjennom et munnstykke og en kanal som strekker seg fra tilførselspassasjen til medikamentet.

9. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, omfattende: et forseglet reservoar som inkluderer en dispenseringsport; en kanal som kommuniserer med dispenseringsporten og inkluderer en trykkavlastningsport;

en kanal som tilveiebringer fluidkommunikasjon mellom et indre av det forseglede reservoaret og trykkavlastningsporten til kanalen; og

en koppmontasje bevegelig mottatt i kanalen og inkluderer, en utsparing innrettet til å motta medikament når den er innrettet med dispenseringsporten, en første forseglingsoverflate innrettet til å forsegle dispenseringsporten når utsparingen ikke er innrettet med dispenseringsporten, og en andre forseglingsoverflate innrettet for å forsegle trykkavlastningsporten når utsparingen ikke er innrettet med dispenseringsporten, og fjerne forseglingen til trykkavlastningsporten når utsparingen ikke er innrettet med dispenseringsporten.

10. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav for behandlingen av astma eller

KOLS.

11. Tørrpulvermedikament omfattende flutikasonpropionat, salmeterolxinafoat og en
laktosebærer for anvendelse ved behandlingen av astma eller allergisk rhinitt eller KOLS ved
5 anvendelse av en tørrpulverinhalator som omfatter en sykklondeagglomerator hvori
partikkelstørrelsen til salmeterolxinafoatet er $d_{10} = 0,4\text{--}1,3\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 1,4\text{--}3,0\text{ }\mu\text{m}$,
 $d_{90} = 2,4\text{--}6,5\text{ }\mu\text{m}$ og $\text{NLT}95\% < 10\text{ }\mu\text{m}$, og partikkelstørrelsen til flutikasonpropionatet er
 $d_{10} = 0,4\text{--}1,1\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 1,1\text{--}3,0\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 2,6\text{--}7,5\text{ }\mu\text{m}$ og $\text{NLT}95\% < 10\text{ }\mu\text{m}$ hver målt ved
laserdiffraksjon som en vandig dispersjon; og den tilførte dosen av salmeterol per aktivering er
10 mindre enn $25\text{ }\mu\text{g}$; og hvori dosen tilveiebringer en baselinjustert FEV_1 hos en pasient på mer
enn 150 ml innen 30 minutter etter at dosen er mottatt.

12. Medikamentet for anvendelse ifølge krav 11, hvori dosen av flutikason/salmeterol i μg
er 500/12,5, 400/12,5, 250/12,5, 200/12,5, 100/12,5, 50/12,5 eller 25/12,5 per aktivering.