



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3143998 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/46 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/12 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.09.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.05.22
(86)	European Application Nr.	16185402.1
(86)	European Filing Date	2012.12.06
(87)	The European Application's Publication Date	2017.03.22
(30)	Priority	2012.01.13, GB, 201200525 2011.12.19, US, 201161577315 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
(73)	Proprietor	Teva Branded Pharmaceutical Products R & D, Inc., 41 Moores Road, Frazer, Pennsylvania 19355, USA
(72)	Inventor	ZENG, Xian-Ming, 74 NW 176 Street, Miami, FL Florida 33169-5043, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	AN INHALABLE MEDICAMENT COMPRISING TIOTROPIUM
(56)	References Cited:	WO-A1-2004/054580 WO-A1-92/09323 WO-A2-2011/061498

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. Fremgangsmåte for fremstilling av en formulering i en pMDI-beholder som omfatter trinnene: å tilveiebringe et konsentratunderparti som omfatter tiotropiumbromid, etanol, vann
5 og sitronsyre i en beholder;
å dispensere konsentratunderpartiet i aluminiumsbeholdere; og tilsette et HFA-drivmiddel i beholderne, hvori formuleringen er en løsningsformulering som omfatter tiotropiumbromid, 12-20 % etanol, 0,1-1,5 % vann, 0,05-0,10 % sitronsyre og et HFA-drivmiddel, hvori prosentandelene er prosentandeler i vekt basert på totalvekten av
10 formuleringen.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori HFA-drivmidlet er HFA 134a og/eller HFA 227.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, hvori formuleringen videre omfatter glyserol.
15
4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori mengden av etanol er 12-15 %.
5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori mengden av vann er
20 0,30-0,60 %.
6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori mengden av sitronsyre er 0,05-0,08 %.
- 25 7. Formulering i en beholder oppnådd av fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av foregående krav.