



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3398638 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 15/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/58 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.04.28
(86)	European Application Nr.	18179164.1
(86)	European Filing Date	2014.11.19
(87)	The European Application's Publication Date	2018.11.07
(30)	Priority	2013.12.09, GB, 201321712
(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	PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
(72)	Inventor	ARP, Jan, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland KEEGSTRA, Johan, Münchner Strasse 22b, 83607 Holzkirchen, Tyskland GOLLER, Michael Imre, Glärnischstrasse 10, 8200 Schaffhausen, Sveits
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	DRY POWDER INHALER
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/158300 US-A1- 2002 088 463 US-A1- 2010 065 048 WO-A1-2011/049539 US-A1- 2002 078 950 WO-A1-2011/093817

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. Budesonid/formoterol-tørrpulverinhalator omfattende:
et reservoar som inneholder et tørrpulvermedikament og en anordning for avlevering
5 av en avmålt dose av medikamentet fra reservoaret;
en deagglomerator;
og
en avleveringskanal for å lede en inhaleringsindusert luftstrømning gjennom et
munnstykke, avleveringskanalen strekker seg til den avmålte dosen av medikament,
10 hvori medikamentet består av aktiv ingrediens og bærer, hvori den aktive
ingrediensen omfatter mikronisert formoterolfumarat og mikronisert budesonid som de eneste
aktive ingrediensene, og hvori bæreren består av laktose som har en
partikkelstørrelsesfordeling på $d_{10} = 20\text{--}65\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 80\text{--}120\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 130\text{--}180\text{ }\mu\text{m}$ og
 $<10\text{ }\mu\text{m} = <10\text{ }\%$.
15
2. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
partikkelstørrelsesfordelingen av laktosen er $d_{10} = 20\text{--}65\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 80\text{--}120\text{ }\mu\text{m}$,
 $d_{90} = 130\text{--}180\text{ }\mu\text{m}$ og $<10\text{ }\mu\text{m} = <6\text{ }\%$.
- 20 3. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
partikkelstørrelsesfordelingen av budenosidet er $d_{10} <1\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = <5\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = <10\text{ }\mu\text{m}$ og
NLT 99 % $<10\text{ }\mu\text{m}$, fortrinnsvis $d_{10} <1\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 1\text{--}3\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 3\text{--}6\text{ }\mu\text{m}$ og
NLT 99 % $<10\text{ }\mu\text{m}$.
- 25 4. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori partikkelstørrelsen til
formoterolfumarat er $d_{10} <1\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = <5\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = <10\text{ }\mu\text{m}$ og NLT 99 % $<10\text{ }\mu\text{m}$,
fortrinnsvis er $d_{10} <1\text{ }\mu\text{m}$, $d_{50} = 1\text{--}3\text{ }\mu\text{m}$, $d_{90} = 3,5\text{--}6\text{ }\mu\text{m}$ og NLT 99 % $<10\text{ }\mu\text{m}$.
5. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den avleverte dosen av
30 budesonid er 50–500 μg per aktivering.
6. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den avleverte dosen av
formoterol er 1–20 μg per aktivering.

7. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den avleverte dosen av budenosid/formoterol i μg er 80/4,5, 160/4,5 eller 320/9 per aktivering.
8. Inhalatoren ifølge et hvilket som helst foregående krav for anvendelse ved behandling
5 av luftveissykdom.
9. Inhalatoren for anvendelse ifølge krav 8, hvori luftveissykdommen er astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom.
10. 10. Inhalatoren for anvendelse ifølge krav 9, hvori astmaen er mild, moderat eller alvorlig astma klassifisert som GINA-trinn 1, 2, 3 eller 4.
11. Farmasøytisk sammensetning for inhalering, hvori sammensetningen består av aktiv ingrediens og bærer, og den aktive ingrediensen omfatter mikronisert formoterolfumarat og
15 mikronisert budesonid som de eneste aktive ingrediensene, karakterisert ved at bæreren består av laktose som har en partikkelstørrelsesfordeling på $d_{10} = 20\text{--}65\ \mu\text{m}$, $d_{50} = 80\text{--}120\ \mu\text{m}$, $d_{90} = 130\text{--}180\ \mu\text{m}$ og $<10\ \mu\text{m} = <10\%$ for anvendelse ved behandling av luftveissykdom.
12. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11, hvori
20 partikkelstørrelsen til budesonidet er $d_{10} < 1\ \mu\text{m}$, $d_{50} = < 5\ \mu\text{m}$, $d_{90} = < 10\ \mu\text{m}$ og NLT 99 % $< 10\ \mu\text{m}$, fortrinnsvis hvori partikkelstørrelsen til budesonidet er $d_{10} < 1\ \mu\text{m}$, $d_{50} = 1\text{--}3\ \mu\text{m}$, $d_{90} = 3\text{--}6\ \mu\text{m}$ og NLT 99 % $< 10\ \mu\text{m}$.
13. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 11 eller 12, hvori
25 partikkelstørrelsen til formoterolfumaratet er $d_{10} < 1\ \mu\text{m}$, $d_{50} = < 5\ \mu\text{m}$, $d_{90} = < 10\ \mu\text{m}$ og NLT 99 % $< 10\ \mu\text{m}$, fortrinnsvis hvori partikkelstørrelsen til formoterolfumaratet er $d_{10} < 1\ \mu\text{m}$,
 $d_{50} = 1\text{--}3\ \mu\text{m}$, $d_{90} = 3,5\text{--}6\ \mu\text{m}$ og NLT 99 % $< 10\ \mu\text{m}$.
- 30 14. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge kravene 11 til 13, hvori luftveissykdommen er astma eller KOLS.