



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3409270 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

(45)	Translation Published	2021.07.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.02.24
(86)	European Application Nr.	18178893.6
(86)	European Filing Date	2014.07.10
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.05
(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
(62)	Divided application	EP3019153, 2014.07.10
(73)	Proprietor	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia
(72)	Inventor	MUSA, Rossella, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia PASQUALI, Irene, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia ASKEY-SARVAR, Azita, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia SCHIARETTI, Francesca, c/o Chiesi Farmaceutici S.p.A.Via Palermo 26/A, 43100 Parma, Italia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 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 WO-A1-2011/120779
------	-------------------	--

US-A1- 2007 212 422

US-A1- 2011 262 543

WO-A2-01/78693

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

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 tørrpulverinhalator (DPI) til å bli administrert ved inhalering, hvor nevnte formulering omfatter:

5 a) en fraksjon av finpartikler som består 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 mindre enn 15 mikron og volum median diameter av nevnte partikler ligger mellom 3 og 7 mikron og ikke mer enn 10% av nevnte partikler har en diameter som er mindre enn 1,8 mikron;

10 b) en fraksjon av grovpartikler bestående av en fysiologisk akseptabel eksipient med en masse median diameter lik eller større enn 100 mikron,

hvor forholdet mellom finpartiklene a) og grovpartiklene b) er mellom 1:99 og 30:7 vektprosent;

15 c) mikroniserte partikler av glykopyrroniumbromid, beklometasondipropionat og formoterolfumarat dihydrat som aktive bestanddeler, hvor minst 90% av de mikroniserte partiklene av hver aktiv ingrediens har en volumdiameter som er lik eller mindre enn 6 mikron, og formuleringen avleverer en terapeutisk effektiv dose av alle tre aktive bestanddeler som ligger mellom 100 og 500 mikrogram;

20 hvor nevnte formulering kan fremstilles ved en fremgangsmåte omfattende trinnene av i) å sammenblande eksipientpartiklene og magnesiumstearat i en høyenergiapparat over en periode på mindre enn 30 minutter, og ii) å blande fraksjonen av finpartikler a), fraksjonen av grove laktosepartikler b) og alle de mikroniserte aktive bestanddeler og

25 hvorved, ved avlevering fra inhalatoren, formuleringen avleverer en fraksjon av aktive partikler lik eller større enn 30% med en partikkelstørrelse lik eller mindre enn 2,0 mikron.

2. Pulverformulering ifølge krav 1, hvor ikke mer enn 10% av finpartiklene a) har en diameter mindre enn 1,5 mikron.

3. Pulverformulering ifølge krav 1 eller 2, hvor høyenergiapparaturen er en mekano-fusjons-apparatur.
4. Pulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den
5 fysiologisk akseptable eksipient er krystallinsk sukker.
5. Pulverformulering ifølge krav 4, hvor eksipienten er laget av alfa-laktose-monohydrat.
- 10 6. Pulverformulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor magnesiumstearat dekker overflaten av eksipientpartiklene av finfraksjon a) på en slik måte at utstrekningen av overflatebelegget er minst 50%.
- 15 7. Pulverformulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor minst 90% av alle de nevnte mikroniserte partiklene av den aktive bestanddel har en volumdiameter som er mindre enn 6,0 mikron og volum median diameter av nevnte partikler ligger mellom 1,2 og 2,5 mikron.
- 20 8. Pulverformulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor grovpartiklene av fraksjon b) har en masse median diameter lik eller større enn 175 mikron.
- 25 9. Pulverformulering ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor forholdet mellom finpartiklene a) og grovpartiklene b) er 10:90 vektprosent.
10. Tørrpulverinhalatoranordning fylt med tørrpulverformuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10.
11. Tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for
30 anvendelse ved forebygging og/eller behandling av en inflammatorisk og/eller obstruktiv luftveissykdom.
12. Tørrpulverformulering ifølge krav 11, hvor den inflammatoriske og/eller obstruktive luftveissykdom er kronisk obstruktiv luftveissykdom (KOLS).