



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3527196 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.12.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.09.07
(86)	European Application Nr.	19167775.6
(86)	European Filing Date	2013.01.23
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.21
(30)	Priority	2012.01.25, EP, 12152392
(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, 43122 Parma, Italia
(72)	Inventor	Monari, Elisa, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, Italia Cantarelli, Anna Maria, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, Italia Cocconi, Daniela, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, Italia Pasquali, Irene, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 Parma, Italia
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER FORMULATION COMPRISING A CORTICOSTEROID AND A BETA- ADRENERGIC FOR ADMINISTRATION BY INHALATION
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 982 709 WO-A2-01/78693 EP-A2- 1 312 357 WO-A1-2011/131663 EP-A1- 1 944 018

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), omfattende:

- a) en fraksjon av fine partikler fremstilt av en blanding satt sammen av 90 til 5 99,5 vektprosent partikler av alfalaktosemonohydrat og 0,5 til 10 vektprosent magnesiumstearat, hvilken blanding har en massemedian diameter under 20 mikroner;
- b) en fraksjon av grove partikler satt sammen av alfa-laktosemonohydrat som har en massemedian diameter større enn eller lik 100 mikroner, hvor forholdet 10 mellom de fine partikler og de grove partikler er mellom 1:99 og 30:70 vektprosent; og
- c) formoterolfumaratdihydrat i kombinasjon med beklometasondipropionat (BDP) som aktiv ingrediens både i form av mikroneriserte partikler; hvor i) ikke mer enn 10% av de nevnte BDP-partikler har en volumdiameter under 0,6 15 mikroner og $d(v.0,1)$ er omfattet mellom 0,8 og 1,0 mikroner, ii) ikke mer enn 50% av de nevnte partikler har en volumdiameter omfattende mellom 1,5 mikroner og 2,0 mikroner og $d(v.0,5)$ er omfattet mellom 1,5 og 2,0 mikroner, og iii) minst 90% av de nevnte partikler har en volumdiameter under 4,7 mikroner og $d(v.0,9)$ er omfattet mellom 3,0 og 4,0 mikroner; hvor nevnte BDP-partikler er ytterligere 20 karakterisert ved et spenn i partikkelstørrelsen, definert som $[d(v.0,9) - d(v.0,1)]/d(v.0,5)$, omfattet mellom 1,2 og 2,2;

hvor nevnte volumdiameter er bestemt ved laserdiffraksjon ved bruk av et Malvern-apparat; og hvor nevnte formulering er terapeutisk likeverdig med en tilsvarende formulering for trykksatte inhalatorer for oppmålte doser (pMDIs) som inneholder 25 de ovennevnte aktive ingredienser oppløst i en blanding av etanol som ko-løsemiddel og HFA134a-drivmiddel.

2. Formulering ifølge krav 1, hvor ii) $d(v.0,5)$ er omfattet mellom 1,6 og 1,9 mikroner, og spennet i partikkelstørrelse er omfattet mellom 1,3 og 2,1.
3. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor BDP-partiklene er ytterligere karakterisert ved et spesifikt overflateareale omfattet 30 mellom 5,5 og 7,0 m^2/g ifølge bestemmelser ved BET-nitrogenadsorpsjonsmetode.

4. Formulering ifølge krav 3, hvor det spesifikke overflateareale er omfattet mellom 5,9 og 6,8 m²/g.
5. Formulering ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor forholdet mellom fine partikler a) og grove partikler b) er omfattet mellom 2:98 og 20:80 vektprosent.
6. Formulering ifølge krav 5, hvor forholdet er 10:90 vektprosent.
7. Formulering ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor fraksjonen av fine partikler a) har en massemedian diameter mindre enn eller lik 10 mikroner.
- 10 8. Formulering ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor de grove partikler b) har en massemedian diameter større enn eller lik 175 mikroner.
9. Formulering ifølge krav 8, hvor massemedian diameter er omfattet mellom 210 og 355 mikroner.
- 15 10. Tørrpulverinhalator fylt med en tørrpulverformulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor tørrpulverinhalatoren leverer 6-12 mikrogram formoterolfumaratdihydrat, og 50-200 mikrogram BDP per aktivering.
11. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse ved forebyggelse og/eller behandling av en inflammatorisk eller obstruktiv luftveissykdom.
- 20 12. Formulering for anvendelse ifølge krav 11, hvor sykdommen er astma eller kronisk obstruktiv pulmonær sykdom (COPD).