



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3527197 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 2022.11.28

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.09.07

(86) European Application Nr. 19167829.1

(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
WO-A1-02/28377
EP-A1- 1 944 018
WO-A1-2011/131663
EP-A2- 1 312 357

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. En tørrpulverformulering for administrering av en tørrpulverinhalator (DPI) for bruk i forebygging og/eller behandling av en inflammatorisk eller obstruktiv luftveissykdom valgt fra gruppen bestående av astma, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), kronisk obstruktiv bronkiolitt, og kronisk bronkitt, nevnte 5 formulering omfatter:
- a) en fraksjon av fine partikler laget av en mikstur sammensatt av 90 til 99,5 vektprosent av partikler av alfa-laktosemonohydrat og 0,5 til 10 vektprosent av magnesium stearat, nevnte mikstur med en massemediandiameter mindre enn 20 10 mikron;
- b) en fraksjon av grove partikler bestående av alfa-laktosemonohydrat med en massemedian diameter lik eller større enn 100 mikron, der forholdet mellom de fine partiklene og de grove partiklene er mellom 1:99 og 30:70 vektprosent; og
- c) formoterolfumaratdihydrat i kombinasjon med beklometasondipropionat (BDP) 15 som aktiv ingrediens begge i form av mikroniserte partikler; der i) ikke mer enn 10 % av nevnte BDP partikler har en volumdiameter mindre enn 0,6 mikron og $d(v, 0,1)$ er omfattet mellom 0,8 og 1,0 mikron, ii) ikke mer enn 50 % av nevnte partikler har en volumdiameter omfattende mellom 1,5 mikron og 2,0 mikron og $d(v, 0,5)$ er omfattet mellom 1,5 og 2,0 mikron, og iii) minst 90 % av nevnte 20 partikler har en volumdiameter mindre enn 4,7 mikron og $d(v, 0,9)$ er omfattet mellom 3,0 og 4,0 mikron; der nevnte BDP partikler er videre karakterisert ved et partikkelstørrelsespenn, definert som $[d(v, 0,9) - d(v, 0,1)]/d(v, 0,5)$, omfattende mellom 1,2 og 2,2; og
- der nevnte volumdiameter bestemmes av laserdiffraksjon ved bruk av et Malvern- 25 apparat.
2. Formuleringen for bruk i henhold til krav 1, der ii) $d(v, 0,5)$ er omfattet mellom 1,6 og 1,9 mikron; iii) $d(v, 0,9)$ er omfattet mellom 3,0 og 4,0 mikron, og partikkelstørrelsespennet er omfattet mellom 1,3 og 2,1.
- 30 3. Formuleringen for bruk i henhold til krav 1 eller 2, der BDP partiklene er ytterligere karakterisert ved et spesifikt overflateareal omfattende mellom 5,5 og 7,0 m²/g som bestemt ved BET-nitrogenadsorpsjonsmetoden.

4. Formuleringen for bruk i henhold til krav 3, der det spesifikke overflatearealet er omfattet mellom 5,9 og 6,8 m²/g.
5. Formuleringen for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, der forholdet mellom fine partikler a) og grove partikler b) er omfattet mellom 2:98 og 20:80 vektprosent.
6. Formuleringen for bruk i henhold til krav 5, der forholdet er 10:90 vektprosent.
7. Formuleringen for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, der fraksjonen av fine partikler a) har en massemediandiameter lik eller mindre enn 10 mikron.
8. Formuleringen for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, der de grove partiklene b) har en massemediandiameter lik eller større enn 175 mikron.
9. Formuleringen for bruk i henhold til krav 8, der massediameteren er omfattet mellom 210 og 355 mikron.
10. Formuleringen for bruk i henhold til hvilket som helst av de foregående kravene, der tørrpulverinhalatoren leverer formoterolfumaratdihydrat i en terapeutisk dose på 6 eller 12 mikrog, og BDP i en terapeutisk dose på 50 eller 100 eller 200 mikrog per aktivering av inhalatoren.