



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3527198 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/14 (2006.01)

A61K 31/167 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.01.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.09
(86)	European Application Nr.	19167835.8
(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
(62)	Divided application	EP3412277, 2013.01.23
(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, Postboks 1052 Hoff, 0218 OSLO, Norge

(54)	Title	DRY POWDER FORMULATION COMPRISING A CORTICOSTEROID AND A BETA- ADRENERGIC FOR ADMINISTRATION BY INHALATION
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 944 018 EP-A1- 1 982 709 WO-A2-01/78693 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 fremgangsmåte for fremstilling av en tørrpulverformulering til anvendelse i en tørrpulverinhalator (DPI), nevnte formulering omfatter:

a) en fraksjon av fine partikler laget av en blanding sammensatt av 90 til 99,5 vektprosent av partikler av alfa-laktosemonohydrat og 0,5 til 10 vektprosent av partikler av magnesiumstearat, nevnte blanding har en massemediandiameter lavere enn 20 mikron;

b) en fraksjon av grove partikler bestående av alfa-laktosemonohydrat med en massemediandiameter lik eller høyere 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) som aktive ingredienser begge i form av mikroniserte partikler; nevnte fremgangsmåte omfatter trinnene:

i) å ko-mikronisere alfa-laktosemonohydratpartiklene og magnesiumstearatpartiklene fra fraksjon a); og

ii) å blande fraksjonen av ko-mikroniserte partikler a), og fraksjonen av grove partikler b) med begge aktive ingredienser i mikronisert form;

der i) ikke mer enn 10 % av nevnte BDP-partiklene har en volumdiameter lavere enn 0,6 mikron og $d(v, 0,1)$ omfatter 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 $d(v, 0,5)$ omfatter mellom 1,5 og 2,0 mikron; og iii)

i det minste 90 % av nevnte partikler har en volumdiameter lavere enn 4,7 mikron og $d(v, 0,9)$ omfatter mellom 3,0 og 4,0 mikron; og der BDP-partiklene har 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 ved laserdiffraksjon ved å anvende et Malvern-apparat.

2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, der ko-mikroniseringstrinnet i) utføres i en kulemølle i minst to timer.
3. Fremgangsmåten ifølge krav 1, der ko-mikroniseringstrinnet i) utføres i en
5 jetmølle som starter fra alfa-laktosemonohydratpartikler med en massediameter på mindre enn 250 mikron og magnesiumstearatpartikler med en massediameter på mindre enn 35 mikron.
4. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der ii)
10 $d(v, 0,5)$ omfatter mellom 1,6 og 1,9 mikron.
5. Fremgangsmåten ifølge krav 4, der BDP-partiklene har et partikkelstørrelsespenn omfattende mellom 1,3 og 2,1.
- 15 6. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der BDP-partiklene er ytterligere karakterisert ved et spesifikt overflateareal omfattende mellom 5,5 og 7,0 m²/g som bestemt ved BET-nitrogenadsorpsjonsmetoden.
7. Fremgangsmåten ifølge krav 6, der det spesifikke overflatearealet omfatter
20 mellom 5,9 og 6,8 m²/g.
8. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der forholdet mellom fine partikler a) og grove partikler b) er mellom 2:98 og 20:80 vektprosent.
25
9. Fremgangsmåten ifølge krav 8, der forholdet er 10:90 vektprosent.
10. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der fraksjonen av fine partikler a) har en massemediandiameter lik eller lavere enn 10
30 mikron.
11. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, der de grove partiklene b) har en massemediandiameter lik eller større enn 175 mikron.
- 35 12. Fremgangsmåten ifølge krav 11, der massediameteren omfatter mellom 210 og 355 mikron.