



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3527199 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	2022.12.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.09.07
(86)	European Application Nr.	19167839.0
(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-A1-2011/131663 WO-A2-01/78693 EP-A2- 1 312 357 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:

- 5 a) en fraksjon av fine partikler fremstilt av en blanding satt sammen av 90 til 99,5 vektprosent partikler av alfalaktosemonohydrat og 0,5 til 10 vektprosent magnesiumstearat, hvilken blanding har en massemedian diameter under 20 mikroner;
- 10 b) en fraksjon av grove partikler satt sammen av alfa-laktosemonohydrat som har en massemedian diameter større enn eller lik 100 mikroner, hvor forholdet mellom de fine partikler og de grove partikler er mellom 1:99 og 30:70 vektprosent; og
- 15 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 mikroner og nevnte $d(v.0,1)$ er omfattet mellom 0,8 og 1,0 mikroner, ii) ikke mer enn 50% av de nevnte partikler har en volumdiameter omfattet mellom 1,5 mikroner og 2,0 mikroner og $d(v.0,5)$ er omfattet mellom 1,5 og 2,0 mikroner, og
- 20 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 BDP-partiklene er ytterligere 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 magnesiumstearat dekker en prosentdel av den samlede overflate av alfa-laktosemonohydratpartiklene i et omfang på minst 5% ifølge bestemmelser
25 ved vannkontaktvinkelmåling, ved skanneelektronmikroskopi eller ved røntgenfotoelektronspektroskopi.

2. Formulering ifølge krav 1, hvor belegningsomfanget er høyere enn 10%.

3. Formulering ifølge krav 1 eller 2, hvor belegningsomfanget er høyere enn 15%.

4. Formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor belegningsomfanget er større enn eller lik 35%.
5. Formulering ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor ii) $d(v.0,5)$ er omfattet mellom 1,6 og 1,9 mikroner.
- 5 6. Formulering ifølge krav 5, hvor BDP-partiklene har et spenn i partikkelstørrelsen omfattet mellom 1,3 og 2,1.
7. Formulering ifølge et hvilket som helst av de forutgående krav, hvor BDP-partiklene er ytterligere karakterisert ved et spesifikt overflateareale omfattet mellom 5,5 og 7,0 m^2/g ifølge bestemmelser ved bruk av BET-nitrogenadsorpsjons-
10 metoden.
8. Formulering ifølge krav 7, hvor det spesifikke overflateareale er omfattet mellom 5,9 og 6,8 m^2/g .
9. 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
15 20:80 vektprosent.
10. Formulering ifølge krav 9, hvor forholdet er 10:90 vektprosent.
11. 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.
- 20 12. 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.
13. Formulering ifølge krav 12, hvor massemedian diameter er omfattet mellom 210 og 355 mikroner.
14. Tørrpulverinhalator fylt med en tørrpulverformulering ifølge et hvilket som
25 helst av kravene 1 til 13.