



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3574895 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.03.22
(86)	European Application Nr.	19182996.9
(86)	European Filing Date	2014.04.24
(87)	The European Application's Publication Date	2019.12.04
(30)	Priority	2013.04.26, EP, 13165483
(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	EP2988728, 2014.04.24
(73)	Proprietor	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia
(72)	Inventor	PASQUALI, Irene, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 PARMA, Italia CASAZZA, Andrea, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 PARMA, Italia SAUNDERS, Mark, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 PARMA, Italia LOSI, Elena, c/o CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43100 PARMA, Italia
(74)	Agent or Attorney	AWA NORWAY AS, Hoffsveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	PARTICLE SIZE REDUCTION OF AN ANTIMUSCARINIC COMPOUND
(56)	References Cited:	WO-A1-2009/074666 WO-A2-01/76575 WO-A1-2008/000482 WO-A2-2009/074662 BOWEN P: "Particle Size Distribution Measurement from Millimeters to Nanometers and from Rods to Platelets", JOURNAL OF DISPERSION SCIENCE AND TECHNOLOGY, TAYLOR AND FRANCIS GROUP, NEW YORK, NY, US, vol. 23, no. 5, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 631-662, XP009102859, ISSN: 0193-2691, DOI: 10.1081/DIS-120015368

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 mikroniserte krystallinske partikler av et farmasøytisk akseptabelt glykopyrroniumsalt, fremgangsmåten omfattende trinnene:
 - 5 (a) å mate mikroniseringskammeret til et våtkverningsapparat, valgfritt inneholdende kverningsmedium, med et vann-ublandbart anti-løsningsmiddel valgt fra n-heptan eller diklormetan;
 - (b) å suspendere partiklene til glykopyrroniumsaltet i nevnte anti-løsningsmiddel,
 - (c) å mikronisere de nevnte suspenderte partiklene ved et trykk omfattende mellom
10 50 og 200 kPa og ved en omgivelsestemperatur (20 ± 2 °C);
 - (d) å tørke de oppnådde mikroniserte partiklene;

hvorved i det minste 90 % av nevnte partikler har en volum diameter på mindre enn 10 mikron som bestemt med laser diffraksjon ved å bruke et Malvern-apparat.
2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, videre omfattende trinnet å samle de
15 oppnådde mikroniserte partiklene.
3. Fremgangsmåten ifølge krav 1 eller 2, der det farmasøytisk akseptable saltet er organisk eller uorganisk.
- 20 4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, der det uorganiske saltet er valgt fra gruppen bestående av fluorid, klorid, bromid, jodid, fosfat, nitrat og sulfat.
5. Fremgangsmåten ifølge krav 4, der glykopyrronium er i form av bromidsaltet.
25
6. Fremgangsmåten ifølge krav 5, der glykopyrronium er i form av den racemiske blandingen av enantiomerene (3S,2'R), (3R,2'S).
7. Fremgangsmåten ifølge krav 1, der n-alkan anti-løsningsmiddelet er n-
30 heptan.

8. Fremgangsmåten ifølge krav 1, der anti-løsningsmiddelet er diklormetan.
9. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
5 videre omfattende et vasketrinn der et andre anti-løsningsmiddel brukes til å vaske de mikroniserte medikamentpartiklene.