



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3620176 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 9/00 (2006.01) A61K 45/06 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01) A61K 47/12 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01) A61K 47/26 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01) A61P 11/00 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01) A61P 29/00 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.10.25

(80) Date of The European
Patent Office Publication of
the Granted Patent 2021.08.11

(86) European Application Nr. 19205980.6

(86) European Filing Date 2016.11.14

(87) The European Application's
Publication Date 2020.03.11

(30) Priority 2015.11.16, EP, 15194660

(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

Designated Validation
States: MA ; MD

(62) Divided application EP3377108, 2016.11.14

(73) Proprietor Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia

(72) Inventor Cafiero, Claudio, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia
Ortenzi, Leonardo, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma,
Italia
Schiaretti, Francesca, Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo, 26/A, 43122 Parma,
Italia

(74) Agent or Attorney OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **A PROCESS FOR PREPARING A DRY POWDER FORMULATION COMPRISING AN
ANTICHOLINERGIC, A CORTICOSTEROID AND A BETA-ADRENERGIC**

(56) References
Cited: WO-A1-2015/004243
US-A1- 2003 180 227
WO-A2-2011/076843

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. Pulverformulering for anvendelse ved inhalering for forebygging og/eller behandling av en inflammatorisk og/eller obstruktiv luftveissykdom, hvor nevnte pulver omfatter:

5 (A) et bæremiddel omfattende:

(a) 80 til 95 vekt%, basert på totalvekten av nevnte bæremiddel, av grovpartikler av alfa-laktose monohydrat med en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på minst 75 µm og en massediameter omfattende mellom 100 og 600 mikron og

10 (b) 19,6 til 4,9 vektprosent, basert på totalvekten av nevnte bæremiddel, av mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat og 0,1 til 0,4 vektprosent, basert på totalvekten av nevnte bæremiddel, av magnesiumstearat og

(B) mikroniserte partikler av glykopyrroniumbromid, beclometason dipropionat og formoterolfumarat dihydrat som aktive bestanddeler, hvor nevnte formulering kan fremstilles ved en fremgangsmåte omfattende:

15 i) å blande alle av nevnte grovpartikler av alfa-laktose monohydrat, alt av nevnte magnesiumstearat, en første del av nevnte mikroniserte partikler av en fysiologisk akseptabel eksipient, alt av nevnte mikroniserte partikler av glykopyrroniumbromid, beclometason dipropionat og formoterol fumarat dihydrat i et rom av en risteblander ved en rotasjonshastighet som ikke er lavere enn 16 rpm
20 i en tid som ikke er mindre enn 60 minutter, for å oppnå en første blanding og

(ii) å tilsette resten av nevnte mikroniserte partikler av en fysiologisk akseptabel eksipient til nevnte første blanding for å oppnå en andre blanding, og blande nevnte andre blanding ved en rotasjonshastighet som ikke er lavere enn 16 rpm i en tid på minst 120 minutter;

25 hvor nevnte første del av nevnte mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat omfatter mellom 40% og 60%, basert på totalvekten av alle nevnte mikroniserte partikler av alfa-laktosemonohydrat og

hvor den ekstrasfine partikkelfraksjon av hver aktiv bestanddel omfatter mellom 20 og 35%.

30 2. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 1, hvor den inflammatoriske og/eller obstruktive luftveissykdom er valgt fra gruppen bestående av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), astma og kronisk obstruktiv bronkitt.

3. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor sykdommen er
35 valgt fra alvorlig og/eller svært alvorlige former av KOLS.

4. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 1 til 3 for vedlikeholdsbehandling av KOLS med symptomer på luftstrømbegrensning og en historie av forverring.
- 5 5. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor sykdommen er vedvarende astma eller astma som ikke kontrolleres med middels eller høye doser av inhalerte kortikosteroider i kombinasjon langtidsvirkende beta2-agonister.
- 10 6. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte fremgangsmåte ytterligere omfatter: (iii) ytterligere blanding av formuleringen oppnådd i (ii) for å oppnå en homogen fordeling av de aktive bestanddeler.
- 15 7. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første delen av de mikroniserte partiklene av alfa-laktose monohydrat omfatter mellom 45% og 55%.
- 20 8. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den ekstrasfine partikkelfraksjon av beclometason dipropionat og formoterol fumarat dihydrat omfatter mellom 20 og 35% og den ekstrasfine partikkelfraksjon av glukopyrroniumbromid omfatter mellom 20 og 30%.
- 25 9. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor grovpartiklene har en massediameter omfattende mellom 200 og 400 mikron.
10. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 9, hvor masediameteren omfatter mellom 210 og 360 mikron.
- 30 11. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor forholdet mellom fraksjonen av grovpartikler a), de mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat og magnesiumstearat omfatter mellom 85:14,7:0,3 og 90:9,8:0,2 per vekt.