



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3628331 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.11.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.11
(86)	European Application Nr.	19205936.8
(86)	European Filing Date	2016.11.14
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.01
(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, WO-A2-2011/076843, US-A1- 2003 180 227

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. Fremgangsmåte for fremstilling av en pulverformulering for inhalasjon for anvendelse i en tørrpulver-inhalator, hvor nevnte pulver omfatter:

(A) et bæremiddel omfattende:

5 (a) 80 til 95 vekt%, basert på den totale vekten av nevnte bæremiddel, av grovpartikler av alfa-laktose monohydrat som har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på minst 175 µm og en massediameter omfattende mellom 100 og 600 mikron og

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

(B) mikroniserte partikler av glykopyrroniumbromid, formoterolfumarat dihydrat og beklometason dipropionat som aktive ingredienser, hvor nevnte fremgangsmåte omfatter:

15 (i) å blande alle av nevnte grovpartikler av alfa-laktose monohydrat, alt av nevnte magnesiumstearat, en første del av nevnte mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat, alt av nevnte mikroniserte partikler av de aktive ingredienser i en beholder av en risteblander ved en rotasjonshastighet som ikke er lavere enn 16 rpm i en tid som ikke er mindre enn 60 minutter, for å oppnå en første blanding og

20 (ii) tilsette den gjenværende del av nevnte mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat 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, hvor nevnte første del av nevnte mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat omfatter mellom 40% og 60% av totalvekten
25 av alle nevnte mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat.

2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, ytterligere omfattende: (iii) å videre blande formuleringen oppnådd i (ii) for å oppnå en homogen fordeling av nevnte aktive ingredienser.

30 3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller 2, hvor, i trinn (i), blandingen blir utført ved en rotasjonshastighet omfattende mellom 20 og 28 rpm i en tid omfattende mellom 60 og 120 minutter.

4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor, i trinn (ii), blandingen blir utført ved en rotasjonshastighet omfattende mellom 16 og 32 rpm i en tid omfattende mellom 120 og 180 minutter.
- 5 5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor massediameteren av grovpartiklene omfatter mellom 200 og 400 mikron.
6. Fremgangsmåte ifølge krav 5, hvor massediameteren av grovpartiklene omfatter mellom 210 og 360 mikron.
- 10 7. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den første delen av de mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat omfatter mellom 45% og 55%.
- 15 8. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor den første delen av de mikroniserte partikler av alfa-laktose monohydrat er 50%.
9. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor magnesiumstearat dekker overflaten av både de grove og mikroniserte partikler av
20 alfa-laktose monohydrat på en slik måte at graden av overflatedekning er minst 5%.
10. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor graden av overflatedekning er høyere enn 10%.