



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3689379 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61K 47/12 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/573 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/00 (2006.01)</i>	<i>A61K 45/06 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/14 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/26 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/16 (2006.01)</i>	<i>A61P 11/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/00 (2006.01)</i>	<i>A61P 11/06 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/167 (2006.01)</i>	<i>A61P 11/08 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/194 (2006.01)</i>	<i>A61P 29/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/40 (2006.01)</i>	<i>A61P 43/00 (2006.01)</i>

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.	20156815.1
(86)	European Filing Date	2016.11.14
(87)	The European Application's Publication Date	2020.08.05
(30)	Priority	2015.11.16, EP, 15194661
(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	EP3377109, 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
(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:	US-A1- 2003 180 227 WO-A1-2015/004243
------	-------------------	--

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 i en tørrpulverinhalator for forebygging eller behandling av en inflammatorisk og/eller obstruktiv luftveissykdom, hvor nevnte formulering omfatter:
 - 5 (A) et bæremiddel omfattende:
 - (a) en fraksjon av grovpartikler av en fysiologisk akseptabel eksipient som har en gjennomsnittlig partikkelstørrelse på minst 175 μm og
 - (b) en fraksjon av finpartikler bestående av en blanding av 90 til 99,5 vektprosent av partikler av en fysiologisk akseptabel eksipient og 0,5 til 10
 - 10 vektprosent av magnesiumstearat, hvor minst 90% av alle finpartiklene har en volumdiameter som er lavere enn 15 μm , hvor vektforholdet av nevnte finpartikler til nevnte grovpartikler er 5:95 til 30:70 og
 - (B) mikroniserte partikler av glykopyrroniumbromid, formoterolfumarat
 - 15 dihydrat og beclometason dipropionat som aktive ingredienser, hvor nevnte formulering kan bli oppnådd ved en fremgangsmåte omfattende trinnene:
 - (i) å blande nevnte bæremiddel, partiklene av formoterolfumarat dihydrat og beclometason dipropionat i en beholder av en risteblander ved en
 - 20 rotasjonshastighet som ikke er lavere enn 16 rpm over en tid som ikke er mindre enn 60 minutter for å oppnå en første blanding og
 - (ii) tilsette partiklene av glykopyrroniumbromid til nevnte første blanding for å oppnå en andre blanding, og blande nevnte andre blanding ved en
 - rotasjonshastighet som ikke er høyere enn 16 rpm over en tid som ikke er lengre
 - 25 enn 40 minutter og
 - hvorved den middels-fine partikkelfraksjon av glykopyrroniumbromid er høyere enn 25%.
2. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 1, hvor den middels fine
- 30 partikkelfraksjon omfatter mellom 28 og 40%.
3. Pulverformulering for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor den inflammatoriske og/eller obstruktive luftveissykdom er valgt fra gruppen bestående av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), astma og kronisk bronkiolitt.
- 35
4. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor sykdommen er valgt fra alvorlige og/eller svært alvorlige former av KOLS.

5. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 for vedlikeholdsbehandling av KOLS-pasienter med symptomer på luftstrømbegrensning og forverringshistorie.
- 5 6. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor sykdommen er vedvarende astma eller astma som ikke er kontrollert med middels eller høye doser av inhalerte kortikosteroider i kombinasjon med langtidsvirkende beta2-agonister.
- 10 7. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor i trinn i) blandingen utføres ved 16-32 rpm over en tid omfattende mellom 60 og 120 minutter.
- 15 8. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den fysiologisk akseptable eksipient er alfa-laktose monohydrat.
- 20 9. Pulverformulering for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor grovpartiklene har en massediameter omfattende mellom 210 og 360 μm .