



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4175619 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.08.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.10
(86)	European Application Nr.	22748656.0
(86)	European Filing Date	2022.07.08
(87)	The European Application's Publication Date	2023.05.10
(30)	Priority	2021.07.09, US, 202163220362 P 2021.11.23, US, 202163282356 P
(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 ; TN
(73)	Proprietor	AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19850, USA
(72)	Inventor	JOSHI, Vidya, South San Francisco California 94080, USA ARCHBELL, James, South San Francisco California 94080, USA LACHACZ, Kellisa, South San Francisco California 94080, USA LAMPA, Charina, South San Francisco California 94080, USA MELLO, Lauren, Durham North Carolina 27703, USA GUTIERREZ, Gertrude, South San Francisco California 94080, USA LECHUGA-BALLESTEROS, David, South San Francisco California 94080, USA TAN, Penny, South San Francisco California 94080, USA RIEBE, Michael, South San Francisco California 94080, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS, METHODS AND SYSTEMS FOR AEROSOL DRUG DELIVERY
------	-------	--

(56)	References Cited:	WO-A1-2014/190204 US-A1- 2012 039 817 Anonymous: "AstraZeneca progresses Ambition Zero Carbon programme with Honeywell partnership to develop next-generation respiratory inhalers", , 22 February 2022 (2022-02-22), XP055961867, Retrieved from the Internet: URL: https://www.astrazeneca.com/content/as-traz/media-centre/press-releases/2022/astraz-zeneca-progresses-ambition-zero-carbon-programme-with-honeywell-partnership-to-develop-next-generation-respiratory-inhalers.html #! [retrieved on 2022-09-16] MYRDAL PAUL B. ET AL: "Advances in Metered Dose Inhaler Technology: Formulation Development", AAPS PHARMSCITECH, [Online] vol. 15, no. 2, 23 January 2014 (2014-01-23), pages 434-455, XP055795960, DOI: 10.1208/s12249-013-0063-x Retrieved from the Internet: URL: http://link.springer.com/article/10.1208/s12249-013-0063-x/fulltext.html [retrieved on 2022-09-16]
------	----------------------	---

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. Farmasøytisk sammensetning som kan tilføres fra en doseinhalator, der den farmasøytiske sammensetningen omfatter:

et drivmiddel av farmasøytisk kvalitet (1*E*)-1,3,3,3-tetrafluoro-1-propen (HFO-1234ze(E)) med en renhet på minst 99,90 %;

en flerhet av én eller flere spesies av virkestoffpartikler; og

en flerhet fosfolipidpartikler som omfatter perforerte mikrostrukturer;

hvor det ene eller de flere virkestoffene er valgt fra en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), en langtidsvirkende β 2-agonist (LABA), en korttidsvirkende beta-agonist (SABA), et inhalert kortikosteroid (ICS) og et ikke-kortikosteroid antiinflammatorisk middel.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter

en flerhet av en første spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er et ICS valgt fra beklometason, budesonid, ciklesonid, flunisolid, flutikason, metylprednisolon, mometason, prednison og triamcinolon; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav; og

en flerhet av en andre spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en SABA valgt fra bitolterol, karbuterol, fenoterol, heksoprenalin, isoprenalin (isoproterenol), levosalbutamol, orciprenalin (metaproterenol), pirbuterol, prokaterol, rimiterol, albuterol (salbutamol), terbutalin, tulobuterol, reproterol og epinefrin; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter

en flerhet av en første spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er et ICS valgt fra beklometason, budesonid, ciklesonid, flunisolid, flutikason, metylprednisolon, mometason, prednison og triamcinolon; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav; og

en flerhet av en andre spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LABA valgt fra bambuterol, klenbuterol, formoterol, salmeterol, karmoterol,

milveterol, indakaterol, vilanterol og saligenin- eller indolholdige og adamantyl-avledede β_2 -agonister; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav.

5 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter:

en flerhet av en første spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LAMA valgt fra glykopyrrolat, dekspirronium, tiotropium, trospium, aklidinium, umeklidinium og darotropium; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav; og

10 en flerhet av en andre spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LABA valgt fra bambuterol, klenbuterol, formoterol, salmeterol, karmoterol, milveterol, indakaterol, vilanterol og saligenin- eller indolholdige og adamantyl-avledede β_2 -agonister; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav.

15

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter:

en flerhet av en første spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LAMA valgt fra glykopyrrolat, dekspirronium, tiotropium, trospium, aklidinium, umeklidinium og darotropium; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav;

20

en flerhet av en andre spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LABA valgt fra bambuterol, klenbuterol, formoterol, salmeterol, karmoterol, milveterol, indakaterol, vilanterol og saligenin- eller indolholdige og adamantyl-avledede β_2 -agonister; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav;

25

og
en flerhet av en tredje spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er et ICS valgt fra beklometason, budesonid, ciklesonid, flunisolid, flutikason, metylprednisolon, mometason, prednison og triamcinolon; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav.

30

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som omfatter:

en flerhet av en første spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LAMA valgt fra glykopyrrolat, dekspirronium, tiotropium, trospium, aklidinium, umeklidinium og darotropium; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav;

5 en flerhet av en andre spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er en LABA valgt fra bambuterol, klenbuterol, formoterol, salmeterol, karmoterol, milveterol, indakaterol, vilanterol og saligenin- eller indolholdige og adamantyl-avledede β_2 -agonister; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav;

10 en flerhet av en tredje spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er et ICS valgt fra beklometason, budesonid, ciklesonid, flunisolid, flutikason, metylprednisolon, mometason, prednison og triamcinolon; eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav; og

15 en flerhet av en fjerde spesies av virkestoffpartikkel; hvori virkestoffet er et ikke-kortikosteroid antiinflammatorisk middel, slikt som roflumilast eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori (i) SABA-en er til stede i en konsentrasjon i området 0,04 mg/ml til 2,25 mg/ml, 20 (ii) LABA-en er til stede i en konsentrasjon i området 0,01 mg/ml til 1 mg/ml, (iii) ICS-et er til stede i en konsentrasjon i området 0,1 mg/ml til 20 mg/ml, (iv) LAMA-en er til stede i en konsentrasjon i området 0,04 mg/ml til 2,25 mg/ml, og/eller (v) det ikke-kortikosteroide antiinflammatoriske middelet er til stede i et konsentrasjonsområde fra 0,1 mg/ml til 20 mg/ml.

25 8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori de perforerte mikrostrukturene omfatter 1,2-distearoyl-sn-glysero-3-fosfokolin (DSPC) og kalsiumklorid.

30 9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori fosfolipidpartiklene er til stede i en konsentrasjon i området 0,1 mg/ml til 10 mg/ml.

10. Doseinhalator omfattende en beholder med en utløpsventil inkluderende en aktuator for dispensering av en dosert mengde av en farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori beholderen inneholder den farmasøytiske sammensetningen.

5

11. Doseinhalatoren ifølge krav 10, hvori utløpsventilen omfatter en halspakning og minst én setepakning; og halspakningen eller den minst ene setepakningen består av brombutylmateriale.

10 **12.** Doseinhalatoren ifølge krav 10 eller 11, som utviser mindre enn 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 % eller 5 % redusert utstøtingsvekt per aktivering ved tømning av beholderen og/eller utviser mindre enn 1,0%, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2% eller 0,1% vekttap ved 25 °C/60 % relativ fuktighet per år.

15 **13.** Doseinhalatoren ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 12, som utviser en uniformitet av tilført dose (DDU) for den farmasøytiske formuleringen valgt fra en DDU på ± 20 %, eller bedre, en DDU på ± 15 %, eller bedre, og en DDU på ± 10 %, eller bedre, ved tømning av beholderen.

20 **14.** Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, for anvendelse innen behandlingen av en lungesykdom eller -lidelse.

15. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14, hvori behandlingen omfatter en fremgangsmåte for behandling av en lungesykdom eller -
25 lidelse hos en pasient, der fremgangsmåten omfatter administrering av den farmasøytiske sammensetningen til pasienten ved å aktivere en doseinhalator; hvori doseinhalatoren inneholder den farmasøytiske sammensetningen.

16. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 14 eller 15,
30 hvori lungesykdommen eller -lidelsen er astma eller KOLS.

17. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 14 til 16, hvori doseinhalatoren er beskrevet som ifølge et hvilket som

EP 4175619

5

helst av kravene 10 til 13.