



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4175620 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.10
(86)	European Application Nr.	22751897.4
(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	2023.02.03
(73)	Proprietor	AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19850, USA
(72)	Inventor	JOSHI, Vidya, San Francisco, California 94080, USA ARCHBELL, James, San Francisco, California 94080, USA LACHACZ, Kellisa, San Francisco, California 94080, USA LAMPA, Charina, San Francisco, California 94080, USA MELLO, Lauren, Durham, North Carolina 27703, USA GUTIERREZ, Gertrude, San Francisco, California 94080, USA LECHUGA-BALLESTEROS, David, San Francisco, California 94080, USA TAN, Penny, San Francisco, California 94080, USA RIEBE, Michael, 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, MYRDAL PAUL B. ET AL: "Advances in Metered Dose Inhaler Technology: Formulation Development", AAPS PHARMSCITECH , 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], 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/astrazeneca-progresses-ambition-zero-carbon-programme-with-honeywell-partnership-to-develop-next-generation-respiratory-inhalers.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 (1E)-1,3,3,3-tetrafluoro-1-propen (HFO-1234ze(E)) av

farmasøytisk kvalitet med en renhet på minst 99,90 %;

en flerhet glykopyrrolatpartikler;

en flerhet formoterolpartikler;

en flerhet budesonidpartikler; og

en flerhet fosfolipidpartikler som omfatter perforerte mikrostrukturer.

2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, som ytterligere omfatter en flerhet roflumilastpartikler.

3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori (i) glykopyrrolatet er til stede i en konsentrasjon i området 0,04 mg/ml til 2,25 mg/ml, (ii) formoterolen er til stede i en konsentrasjon i området 0,01 mg/ml til 1 mg/ml, og/eller (iii) budesonidet er til stede i en konsentrasjon i området 0,1 mg/ml til 20 mg/ml.

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

5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori fosfolipidpartiklene er til stede i en konsentrasjon i området 0,1 mg/ml til 10 mg/ml.

6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori glykopyrrolatpartiklene er i drivmiddelet i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å tilveiebringe en tilført dose av glykopyrrolat per aktivering av doseinhalatoren valgt fra mellom 5 µg og 50 µg per aktivering, mellom 2 µg og 25 µg per aktivering, og mellom 6 µg og 15 µg per aktivering.

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori glykopyrrolatpartiklene omfatter mikronisert og krystallinsk glykopyrroniumbromid.

5 **8.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori formoterolpartiklene er inkludert i sammensetningen i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å tilveiebringe en tilført dose av formoterol valgt fra mellom 1 µg og 30 µg, mellom 0,5 µg og 10 µg, mellom 2 µg og 5 µg, mellom 3 µg og 10 µg, mellom 5 µg og 10 µg, og mellom 3 µg og 30 µg per aktivering av
10 doseinhalatoren.

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori formoterolpartiklene omfatter formoterolfumarat, f.eks. mikronisert og krystallinsk formoterolfumarat.

15 **10.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori budesonidpartiklene er inkludert i sammensetningen i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å tilveiebringe en tilført dose budesonid valgt fra mellom 50 µg og 400 µg, mellom 20 µg og 600 µg, mellom 30 µg og 100 µg, mellom
20 50 µg og 200 µg, og mellom 150 µg og 350 µg per aktivering av doseinhalatoren.

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori budesonidpartiklene omfatter mikronisert budesonid.

25 **12.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori fosfolipidpartiklene er inkludert i sammensetningen i en konsentrasjon som er tilstrekkelig til å tilveiebringe en levert dose av fosfolipidpartiklene valgt fra mellom 50 µg og 400 µg.

30 **13.** 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 de foregående kravene, hvori beholderen inneholder

den farmasøytiske sammensetningen.

14. Doseinhalatoren ifølge krav 13, hvori utløpsventilen omfatter en halspakning og minst én setepakning; og halspakningen eller den minst ene setepakningen består av
5 brombutylmateriale.

15. Doseinhalatoren ifølge krav 13 eller 14, som utviser mindre enn 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 % eller 5 % redusert utstøtingsvekt per aktivering gjennom hele tømningen av beholderen og/eller utviser mindre enn 1,0%, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2% eller 0,1%
10 vekttap ved 25 °C/60 % relativ fuktighet per år.

16. Doseinhalatoren ifølge et hvilket som helst av kravene 13 til 15, 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 %
15 eller bedre, gjennom hele tømningen av beholderen.

17. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, for anvendelse innen behandlingen av en lungesykdom eller -lidelse.

18. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 17, hvori behandlingen omfatter en fremgangsmåte for behandling av en lungesykdom eller -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.
25

19. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 17 eller 18, hvori lungesykdommen eller -lidelsen er astma eller KOLS.

20. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 17 til 19, hvori doseinhalatoren er beskrevet som ifølge et hvilket som
30 helst av kravene 13 til 16.