



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4197528 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/167 (2006.01)
A61K 31/40 (2006.01)
A61K 31/58 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.08.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.03
(86)	European Application Nr.	23155432.0
(86)	European Filing Date	2022.07.08
(87)	The European Application's Publication Date	2023.06.21
(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	2023.07.11
(73)	Proprietor	AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19850, USA
(72)	Inventor	JOSHI, Vidya, South San Francisco, 94080, USA ARCHBELL, James, South San Francisco, 94080, USA LACHACZ, Kellisa, South San Francisco, 94080, USA LAMPA, Charina, South San Francisco, 94080, USA MELLO, Lauren, Durham, 27703, USA GUTIERREZ, Gertrude, South San Francisco, 94080, USA LECHUGA-BALLESTEROS, David, South San Francisco, 94080, USA TAN, Penny, South San Francisco, 94080, USA RIEBE, Michael, South San Francisco, 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:	US-A1- 2012 039 817 WO-A1-2014/190204 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-pr
------	-------------------	--

ogramme-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, 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 leveres fra en inhalator med tilmålt dose, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter:

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

et flertall av ett eller flere spesies av virkestoffpartikler; og

et flertall fosfolipidpartikler omfattende perforerte mikrostrukturer;

hvor det ene eller de flere virkestoffene er valgt fra en langtidsvirkende muskarinantagonist (LAMA), en langtidsvirkende β_2 -agonist (LABA), en korttidsvirkende betaagonist (SABA), et inhalert kortikosteroid (ICS) og et ikke-kortikosteroid antiinflammatorisk middel, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfatter:

(i) et flertall budesonidpartikler, og

et flertall albuterolpartikler;

(ii) et flertall glykopyrrolatpartikler, og

et flertall formoterolpartikler; eller

(iii) et flertall budesonidpartikler, og

et flertall formoterolpartikler.

2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor (i) SABA'en foreligger i en konsentrasjon i

området fra 0,04 mg/mL til 2,25 mg/mL, (ii) LABA'en foreligger i en konsentrasjon i området fra 0,01 mg/mL til 1 mg/mL, (iii) ICS'en foreligger i en konsentrasjon i området fra 0,1 mg/mL til 20 mg/mL og/eller (iv) LAMA'en foreligger i en konsentrasjon i området fra 0,04 mg/mL til 2,25 mg/mL.

3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, hvor de perforerte mikrostrukturene omfatter

1,2-Distearoyl-sn-glysero-3-fosfokolin (DSPC) og kalsiumklorid.

4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor fosfolidpartiklene foreligger i en konsentrasjon i området fra 0,1 mg/mL til 10 mg/mL.

5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor

albuterolpartiklene foreligger i drivmiddelet i en konsentrasjon tilstrekkelig til å gi en levert dose av glykopyrrolat per aktivering av inhalatoren med tilmålt dose valgt fra mellom 5 μ g og 50 μ g per aktivering, mellom 2 μ g og 25 μ g per aktivering og mellom 6 μ g og 15 μ g per aktivering.

6. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor albuterolpartiklene omfatter albuterolsulfat, for eksempel mikronisert og krystallinsk albuterolsulfat.

7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor

5 formoterolpartiklene er inneholdt i sammensetningen i en konsentrasjon tilstrekkelig til å gi en levert 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 0 µg, mellom 5 µg og 10 µg og mellom 3 µg og 30 µg per aktivering av inhalatoren med tilmålt dose.

10 8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor formoterolpartiklene omfatter formoterolfumarat, for eksempel mikronisert og krystallinsk formoterolfumarat.

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor

15 budesonidpartiklene er inneholdt i sammensetningen i en konsentrasjon tilstrekkelig til å gi en levert dose av budesonid valgt fra mellom 50 µg og 400 µg, mellom 20 µg og 600 µg, mellom 30 µg og 100 µg, mellom 50 µg og 200 µg og mellom 150 µg og 350 µg per aktivering av inhalatoren med tilmålt dose.

20 10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor budesonidpartiklene omfatter mikronisert budesonid.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor

25 fosfolipidpartiklene er inneholdt i sammensetningen i en konsentrasjon tilstrekkelig til å gi en levert dose av fosfolipidpartiklene valgt fra mellom 50 µg og 400 µg.

12. Inhalator med tilmålt dose omfattende en beholder med en utløpsventil som inkluderer en aktuator for å levere en tilmålt mengde av en farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor beholderen inneholder den farmasøytiske sammensetningen.

30

13. Inhalator med tilmålt dose ifølge krav 12, hvor utløpsventilen omfatter en halspakning og minst én setepakning; og halspakningen eller den minst ene setepakningen består av bromobutylmateriale.

14. Inhalator med tilmålt dose ifølge krav 12 eller 13, som fremviser mindre enn 10%, 9%, 8%, 7%, 6% eller 5% redusert levert vekt per aktivering gjennom hele tømningen av beholderen og/eller fremviser mindre enn 1,0%, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2% eller 0,1% vekttap ved 25°C/60% RH per år.
- 5 15. Inhalator med tilmålt dose ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 14, som fremviser en uniformitet av levert dose (DDU) for den farmasøytiske formuleringen valgt fra en DDU på $\pm 20\%$, eller bedre, en DDU på $\pm 15\%$, eller bedre, og en DDU på $\pm 10\%$, eller bedre, gjennom hele tømningen av beholderen.
- 10 16. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11 for bruk ved behandling av en pulmonal sykdom eller forstyrrelse.
- 15 17. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 16, hvor behandlingen omfatter en fremgangsmåte ved behandling av en pulmonal sykdom eller forstyrrelse hos en pasient, hvor fremgangsmåten omfatter å administrere den farmasøytiske sammensetningen til pasienten ved å aktivere en inhalator med tilmålt dose; hvor inhalatoren med tilmålt dose inneholder den farmasøytiske sammensetningen.
- 20 18. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 16 eller 17, hvor den pulmonale sykdommen eller forstyrrelsen er astma eller KOLS.
19. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 16 til 18, hvor inhalatoren med tilmålt dose er beskrevet ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 15.