(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
10. März 2005 (10.03.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/020953 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61K 9/00, 47/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/009333

(22) Internationales Anmeldedatum:
20. August 2004 (20.08.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 39 197.5 22. August 2003 (22.08.2003) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG** [DE/DE]; Binger Str. 173, 55216 INGELHEIM (DE).

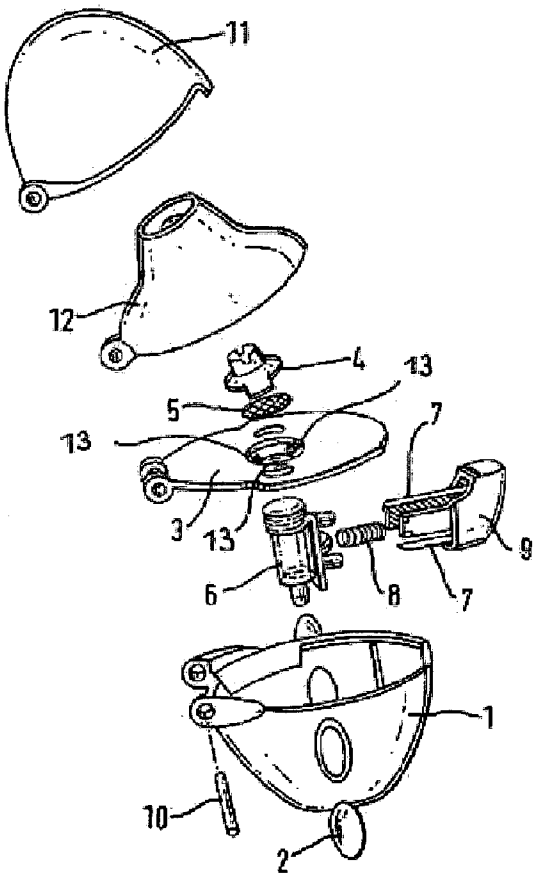
(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **BECHTOLD-PETERS, Karoline** [DE/DE]; Ulmenweg 12, 88400 Biberach-Rissegg (DE). **FRIESS, Wolfgang** [DE/DE]; Staltacher Strasse 24a, 82393 Iffeldorf (DE). **SCHUELE, Stefanie** [DE/DE]; Tengstrasse 19, 80798 München (DE). **BASSARAB, Stefan** [DE/DE]; Fünf-Linden 59, 88400 Biberach (DE). **GARIDEL, Patrick** [LU/DE]; Ulzburgerstr. 265, 22846 Norderstedt (DE). **SCHULZ-FADEMRECHT, Torsten** [DE/DE]; Abt-Cloos Weg 16, 88400 Biberach-Stafflangen (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** SPRAY-DRIED AMORPHOUS POWDER WITH A LOW RESIDUAL MOISTURE AND EXCELLENT STORAGE STABILITY

(54) **Bezeichnung:** SPRÜHGETROCKNETE AMORPHE PULVER MIT GERINGER RESTFEUCHTE UND GUTER LAGERSTABILITÄT



(57) **Abstract:** The invention relates to spray-dried amorphous powders, which contain a pharmaceutical active ingredient and a matrix-forming agent, preferably a polymer, a sugar or a sugar alcohol of = 20-60 % (w/w). The inventive powders have a moisture content that is less than 1.2 % (w/w), preferably less than 1 % (w/w). The invention also relates to specific methods for producing said powders and to methods for administering the powders by inhalation.

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Erfindung betrifft sprühgetrocknete amorphe Pulver, die einen pharmazeutischen Wirkstoff und einen Matrixbildner, vorzugsweise ein Polymer, Zucker oder Zuckeralkohol von ≥ 20-60% (w/w), enthalten. Die Pulver haben einen Feuchtigkeitsgehalt der unter 1,2% (w/w), vorzugsweise unter 1% (w/w) liegt. Ferner betrifft die vorliegende Erfindung spezielle Verfahren zur Herstellung entsprechender Pulver sowie Verfahren zu deren inhalativen Applikation.

WO 2005/020953 A1

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart)*: ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.