



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2400950 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/138 (2006.01)
A61K 31/58 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 11/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.09.30

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.05.22

(86) European Application Nr. 09779096.8

(86) European Filing Date 2009.02.26

(87) The European Application's Publication Date 2012.01.04

(84) Designated Contracting States: 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 ; SE ; SI ; SK ; TR

(73) Proprietor Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Storbritannia

(72) Inventor BAKER, Darrell, GlaxoSmithKlineStockley Park West, UxbridgeMiddlesex UB11 1BT, Storbritannia
BRUCE, Mark, GlaxoSmithKlineGunnels Wood Road, StevenageHertfordshire SG1 2NY, Storbritannia
THOMAS, Marian, GlaxoSmithKlinePark Road, WareHertfordshire SG12 0DP, Storbritannia

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **PHARMACEUTICAL FORMULATIONS COMPRISING 4-(1 R)-2-[(6-2-[(2,6-DICHLOROBENZYL)OXY]ETHOXYHEXYL)AMINO]-1-HYDROXYETHYL-2-(HYDROXYMETHYL)PHENOL**

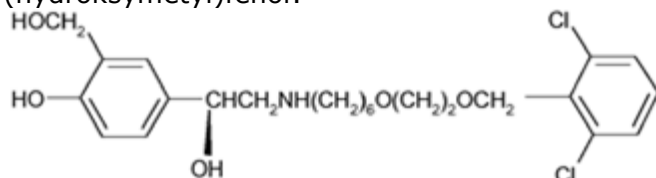
(56) References Cited: WO-A2-2007/117911
US-A1- 2006 239 932
US-A1- 2008 003 290
NICOLA A. HANANIA ET AL: "The Efficacy and Safety of the Novel Long-Acting beta2 Agonist Vilanterol in Patients With COPD - A Randomized Placebo-Controlled Trial", CHEST, vol. 142, no. 1, 1 July 2012 (2012-07-01), pages 119-127, XP055214172, DOI: 10.1378/chest.11-2231

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 formulering omfattende en tørr pulverformulering av 4-{{(1R)-2-
 [(6-{{2-[(2,6-diklorbenzyl)oksy]etoksy}heksyl)amino]-1-hydroksyetyl}}-2-
 (hydroksymetyl)fenol:

5



Forbindelse (I)

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, en bærer og et ternært middel, hvori
 det ternære middelet er magnesiumstearat, og hvori forbindelse (I) administreres
 ved inhalering i en dose på 12,5, 25 eller 50 µg per dag, beregnet som den frie
 basen for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom.

10

2. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom
 ifølge krav 1, hvori forbindelse (I) administreres ved inhalering i en dose på
 12,5 µg per dag, beregnet som den frie basen.

15

3. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom
 ifølge krav 1, hvori forbindelse (I) administreres ved inhalering i en dose på 25 µg
 per dag, beregnet som den frie basen.

20

4. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom
 ifølge krav 1, hvori forbindelse (I) administreres ved inhalering i en dose på 50 µg
 per dag, beregnet som den frie basen.

25

5. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom
 ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 4, hvori bæreren er laktose.

30

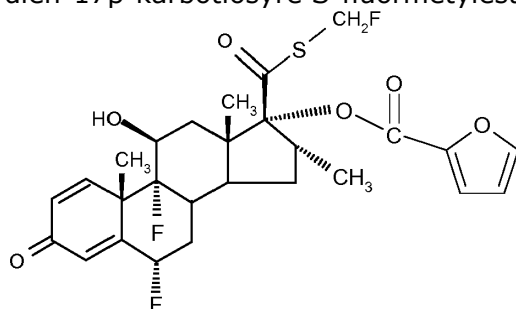
6. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom
 ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 5, hvori forbindelse (I) er 4-{{(1R)-2-
 [(6-{{2-[(2,6-diklorbenzyl)oksy]etoksy}heksyl)amino]-1-hydroksyetyl}}-2-
 (hydroksymetyl)fenoltrifenylacetat.

7. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 6 i en form som er egnet for administrering ved oral eller nasal inhalering.

5 **8.** Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 7, hvori den respiratoriske sykdommen er astma.

10 **9.** Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 7, hvori den respiratoriske sykdommen COPD.

15 **10.** Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 9, ytterligere omfattende 6a, 9a-difluor-17a-[(2-furanylkarbonyl)oksy]-11β-hydroksey-16a-metyl-3-okso-androsta-1,4-dien-17β-karbotiosyre S-fluormetylester:



Forbindelse II

20 hvori forbindelse (II) er i form av en tørr pulversammensetning.

11. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge krav 10, hvori forbindelse (I) og forbindelse (II) er til stede i en form som er tilpasset for separat administrering.

25

12. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge krav 10, hvori forbindelse (I) og forbindelse (II) er til stede i en form som er tilpasset for sekvensiell administrering.

30 **13.** Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge krav 10, hvori forbindelse (I) og forbindelse (II) er til stede i en form som er tilpasset for simultan administrering.

14. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 10 til 13, hvori forbindelse (I) og forbindelse (II) er til stede som separate sammensetninger.

5

15. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge krav 13, hvori forbindelse (I) og forbindelse (II) er i blanding med hverandre.

10

16. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 10 til 15, hvori forbindelse (II) er formulert med en farmasøytisk akseptabel bærer eller eksipient.

15

17. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge hvilke som helst av kravene 10 til 16 i en form som er egnet for administrering ved oral eller nasal inhalering.

20

18. Farmasøytisk formulering for anvendelse i behandling av respiratorisk sykdom ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 17, hvori forbindelse (II) er til stede i en mengde på 25 µg til 800 µg per dose.