



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2696871 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/439 (2006.01)
A61K 9/72 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 11/06 (2006.01)
A61P 25/20 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.04.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.16
(86)	European Application Nr.	12712699.3
(86)	European Filing Date	2012.04.11
(87)	The European Application's Publication Date	2014.02.19
(30)	Priority	2011.04.15, EP, 11382114 2011.06.16, US, 201161497771 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
(73)	Proprietor	Almirall, S.A., Ronda del General Mitre 151, 08022 Barcelona, ES-Spain
(72)	Inventor	GARCIA GIL, Maria, Esther, C/ Laureà Miró 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, ES-Spain DE MIQUEL SERRA, Gonzalo, C/ Laureà Miró 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, ES-Spain SALA PEINADO, Maria, Jose, C/ Laureà Miró 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, ES-Spain
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	ACLIDINIUM FOR USE IN IMPROVING THE QUALITY OF SLEEP IN RESPIRATORY PATIENTS
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 100 599 National Sleep Foundation: "Asthma and Sleep", , 31 December 2009 (2009-12-31), XP002659347, Retrieved from the Internet: URL: http://www.sleepfoundation.org/article/sleep-topics/asthma-and-sleep [retrieved on 2011-09-19] National Sleep Foundation: "COPD and Difficulty Breathing", , 31 December 2009 (2009-12-31), XP002659348, Retrieved from the Internet: URL: http://www.sleepfoundation.org/article/sleep-related-problems/chronic-obstructive-pulmonary-disease-and-sleep [retrieved on 2009-11-19] VIRK D: "Sleep disturbances in individuals diagnosed with respiratory diseases; asthma, bronchiectasis, COPD and asbestosis", EUROPEAN JOURNAL OF NEUROLOGY, vol. 17, no. Suppl. 3, Sp. Iss. SI, September 2010 (2010-09), page 623, XP009152289, & 14TH CONGRESS OF EUROPEAN-FEDERATION-OF-NEUROLOGICAL-SOCIETIES; GENEVA, SWITZERLAND; 201009,

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. Aklidinium eller et hvilket som helst av dets stereoisomerer eller blanding av stereoisomerer, eller et farmasøytisk akseptabelt salt eller solvat derav, for anvendelse i å forbedre søvnkvaliteten hos pasienter med luftveisproblemer.
- 5 2. Aklidinium for anvendelse ifølge krav 1, hvori aklidiniumet er i form av aklidiniumbromid.
3. Aklidinium for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori pasienten med luftveisproblemer lider av astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).
4. Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori
10 aklidiniumet er i form av en tørrpulverblanding egnet for inhalering.
5. Aklidinium for anvendelse i en tørrpulverformulering ifølge krav 4, som tilveiebringer en oppmålt nominell dose av aklidinium tilsvarende fra 100 til 1000 mikrogram aklidiniumbromid per inhalering, fortrinnsvis 200 eller 400 mikrogram aklidiniumbromid.
- 15 6. Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori aklidiniumet administreres én eller flere ganger per dag, fortrinnsvis to ganger daglig.
7. Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori aklidinium gis samtidig med en terapeutisk effektiv mengde av et kortikosteroid, en betaadrenerg agonist og/eller en PDE4-hemmer.
- 20 8. Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori søvnkvaliteten forbedres ved å redusere én eller flere av de følgende:
 - a) ventetid for å sovne
 - b) totalt antall oppvåkninger
 - c) tidlige oppvåkninger
 - 25 d) vanskeligheter med å sove
 - e) overflatisk søvn

- f) søvnløshet
 - g) søvnighet eller tretthet på dagtid
 - h) begrensning av aktiviteter i løpet av morgenen
- 5 og/eller ved å øke den totale søvntiden.
9. Farmasøytisk sammensetning omfattende aklidinium, som definert i et hvilket som helst foregående krav, for anvendelse i å forbedre søvnkvaliteten hos pasienter med luftveisproblemer, som definert i et hvilket som helst foregående krav.