



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2931275 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/439 (2006.01)

A61P 11/06 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61P 11/08 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.08.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.06.01
(86)	European Application Nr.	13805376.4
(86)	European Filing Date	2013.12.13
(87)	The European Application's Publication Date	2015.10.21
(30)	Priority	2012.12.17, EP, 12382507 2013.01.10, US, 201361750952 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, Spainia
(72)	Inventor	JARRETA FERNANDEZ, Diana, C/ Laureà Miró 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, Spainia GARCIA GIL, Maria Esther, C/ Laureà Miró 408-410 Sant Feliu de Llobregat, E-08980 Barcelona, Spainia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ACLIDINIUM FOR USE IN INCREASING PHYSICAL ACTIVITY IN DAILY LIFE IN A PATIENT
SUFFERING FROM CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE**

(56) References
Cited: EP-A1- 2 100 599
WATZ H ET AL: "Physical activity in patients with COPD.", THE EUROPEAN RESPIRATORY
JOURNAL : OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN SOCIETY FOR CLINICAL
RESPIRATORY PHYSIOLOGY FEB 2009, vol. 33, no. 2, February 2009 (2009-02), pages 262-
272, XP002691101, ISSN: 1399-3003 cited in the application
None
VAN GESTEL ARNOLDUS J R ET AL: "Predicting daily physical activity in patients with chronic
obstructive pulmonary disease.", PLOS ONE 2012, vol. 7, no. 11, 2 November 2012 (2012-11-
02), page e48081, XP002691102, ISSN: 1932-6203
H. CHRYSTYN ET AL: "The Genuair inhaler: a novel, multidose dry powder inhaler",
INTERNATIONAL JOURNAL OF CLINICAL PRACTICE, vol. 66, no. 3, 16 February 2012 (2012-
02-16), pages 309-317, XP055039099, ISSN: 1368-5031, DOI: 10.1111/j.1742-
1241.2011.02832.x

FRANCOIS MALTAIS ET AL: "Aclidinium bromide improves exercise endurance and lung hyperinflation in patients with moderate to severe COPD", RESPIRATORY MEDICINE, BAILLIERE TINDALL, LONDON, GB, vol. 105, no. 4, 16 November 2010 (2010-11-16), pages 580-587, XP028154207, ISSN: 0954-6111, DOI: 10.1016/J.RMED.2010.11.019 [retrieved on 2010-11-23]

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/>

2931275

Patentkrav

1. Aklidinium eller en hvilken som helst av dets stereoisomerer eller blanding av stereoisomerer, eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav, for anvendelse i økning av fysisk aktivitet i hverdagslivet til en pasient som lider av kronisk obstruktiv
5 lungesykdom.
2. Aklidinium for anvendelse ifølge krav 1, hvor aklidinium er i form av aklidiniumbromid.
- 10 3. Aklidinium for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor aklidinium er i form av en tørrpulverformulering som egner seg for inhalasjon.
4. Aklidinium for anvendelse i en tørrpulverformulering ifølge krav 3, idet det tilveiebringes en avpasset nominell dose av aklidinium svarende til fra 100 til 1000
15 mikrogram aklidiniumbromid per inhalasjon; fortrinnsvis 200 eller 400 mikrogram aklidiniumbromid.
5. Aklidinium for anvendelse i en tørrpulverformulering ifølge krav 3, idet det tilveiebringes en avpasset nominell dose av aklidinium svarende til 400 mikrogram
20 aklidiniumbromid per inhalasjon og/eller en avpasset nominell dose på 343 mikrogram aklidinium per inhalasjon.
6. Aklidinium for anvendelse i en tørr pulverformulering ifølge krav 3, idet det tilveiebringes en avpasset nominell dose av aklidinium svarende til 375 mikrogram
25 aklidiniumbromid per inhalasjon og/eller en avgitt dose på 322 mikrogram aklidinium per inhalasjon.
7. Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor aklidinium administreres én eller flere ganger daglig, fortrinnsvis hvor aklidinium
30 administreres to ganger daglig.

2931275

8. Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor aklidinium koadministreres med en terapeutisk effektiv mengde av et kortikosteroid, en betaadrenerg agonist og/eller en PDE4-hemmer.

- 5 **9.** Aklidinium for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den fysiske aktivitet i hverdagslivet økes ved å øke én eller flere av de følgende:
- a) gjennomsnittlig antall trinn per dag;
 - b) minutter moderat aktivitet per dag;
 - c) gjennomsnittlig aktivt energiforbruk; eller
 - 10 d) fysisk aktivitetsnivå.

- 10.** Farmasøytisk sammensetning som omfatter aklidinium som definert i et hvilket som helst av de foregående krav for anvendelse i økning av fysisk aktivitet i hverdagslivet hos en pasient som lider av kronisk obstruktiv lungesykdom.
- 15

11. Aklidinium for anvendelse som definert i krav 1 eller 2, hvor pasienten utviser en redusert fysisk aktivitet.

- 12.** Aklidinium for anvendelse ifølge krav 11, hvor den reduserte fysiske aktivitet
- 20 involverer én eller flere av følgende:
- a) redusert gjennomsnittlig antall trinn per dag;
 - b) reduserte minutter moderat aktivitet per dag;
 - c) redusert gjennomsnittlig aktivt energiforbruk; eller
 - d) redusert fysisk aktivitetsnivå (physical activity level, PAL).