



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2968313 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 31/495 (2006.01)*  
*A61K 31/519 (2006.01)*  
*A61P 11/00 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2018.06.25                                                                                                                                                                                                                                             |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2018.01.31                                                                                                                                                                                                                                             |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 14712717.9                                                                                                                                                                                                                                             |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2014.03.17                                                                                                                                                                                                                                             |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2016.01.20                                                                                                                                                                                                                                             |
| (30) | Priority                                                                   | 2013.03.15, US, 201361799177 P                                                                                                                                                                                                                         |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ;<br>IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ;<br>SK ; SM ; TR                                                      |
| (73) | Proprietor                                                                 | Verona Pharma PLC, Bradley Court, Park PlaceCardiffCF10 3DR, GB-Storbritannia                                                                                                                                                                          |
| (72) | Inventor                                                                   | WALKER, Michael J.A., Apartment 15025989 Walter Gage Road, Vancouver, British<br>Columbia V6T OA8, CA-Canada<br>CAZZOLA, Mario, Via del Parco Margherita 24, I-80121 Napoli, IT-Italia<br>CALZETTA, Luigino, Via Casilina 403, I-00176 Rome, IT-Italia |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                  |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>DRUG COMBINATION</b>                                                                                                                                                            |
| (56) | References<br>Cited: | EP-A1- 2 111 861, GROSS: "Anticholnergic agents in asthma and COPD",<br>EUR.J.PHARMACOL., vol. 533, 2006, - 2006, pages 36-39, XP002723373,, WO-A1-<br>2012/020016, WO-A1-00/58308 |

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. Sammensetning som omfatter (a) en PDE3/PDE4-hemmer som er 9,10-dimetoksy-2-(2,4,6-trimetylfenylimino)-3-(N-karbamoyl-2-aminoetyl)-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrimido[6,1-a]isokinolin-4-on eller et farmasøytisk akseptabelt syreaddisjonssalt derav og (b) en muskarinreseptorantagonist.
2. Sammensetning ifølge krav 1, der PDE3/PDE4-hemmeren (a) er 9,10-dimetoksy-2-(2,4,6-trimetylfenylimino)-3-(N-karbamoyl-2-aminoetyl)-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrimido[6,1-a]isokinolin-4-on.
3. Sammensetning ifølge krav 1 eller 2, der muskarinreseptorantagonisten (b) er atropin, hyoscin, glykopyrrolat, ipratropium, tiotropium, oksitropium, pirenzepin, telenzepin, aklidinium eller umeklidinium.
4. Sammensetning ifølge ett av kravene 1 til 3, der muskarinreseptorantagonisten (b) er atropin, ipratropiumbromid eller tiotropiumbromid.
5. Sammensetning ifølge ett av kravene 1 til 4, hvori sammensetningen er en fast kombinasjon.
6. Farmasøytisk sammensetning som omfatter en sammensetning som definert i ett av kravene 1 til 5 og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere, fortynningsmidler eller eksipienser.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 6, som er til administrering av tørrpulverinhalator (DPI) eller tilmålt doseinhalator (MDI).
8. Sammensetning ifølge ett av kravene 1 til 7 for anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand som er basert på (i) akutt eller kronisk obstruksjon av kar eller bronki eller (ii) akutt eller kronisk betennelse.

- 9.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8, hvori sykdommen eller tilstanden er astma, allergisk astma, høysnue, allergisk rhinitt, bronkitt, emfysem, bronkiektase, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS), voksenrespiratorisk nødsyndrom (ARDS), steroidresistent astma, alvorlig astma, pediatrik astma, cystisk fibrose, lungefibrose, pulmonal fibrose, interstitial lungesykdom, hudlidelser, atopisk dermatitt, psoriasis, okulær betennelse, cerebral iskemi eller en autoimmun sykdom.
- 10.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 8 eller 9, hvori sykdommen eller tilstanden er astma eller kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS).
- 11.** PDE3/PDE4-hemmer som definert i krav 1 eller 2 for anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand som definert i ett av kravene 8 til 10 i kombinasjon med en muskarinreseptorantagonist som definert i ett av kravene 1, 3 eller 4.
- 12.** Muskarinreseptorantagonist som definert i ett av kravene 1, 3 eller 4 for anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand som definert i ett av kravene 8 til 10 i kombinasjon med en PDE3/PDE4-hemmer som definert i krav 1 eller 2.
- 13.** Produkt som omfatter (a) en PDE3/PDE4-hemmer som definert i krav 1 eller 2 og (b) en muskarinreseptorantagonist som definert i ett av kravene 1, 3 eller 4 for samtidig, separat eller sekvensiell anvendelse ved behandling av en sykdom eller tilstand som definert i ett av kravene 8 til 10.