



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3578169 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 11/00 (2006.01)

A61P 11/06 (2006.01)

A61P 11/08 (2006.01)

A61P 37/08 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

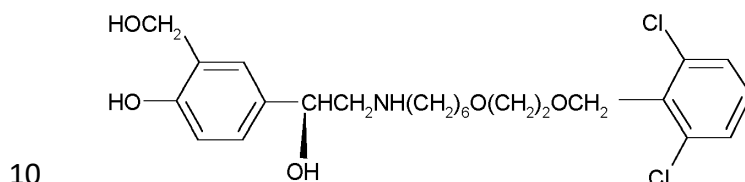
(45)	Translation Published	2024.09.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.06.26
(86)	European Application Nr.	19175120.5
(86)	European Filing Date	2009.02.26
(87)	The European Application's Publication Date	2019.12.11
(84)	Designated Contracting States:	AT ; 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
(62)	Divided application	EP2400950, 2009.02.26
(73)	Proprietor	Glaxo Group Limited, GSK Medicines Research Centre Gunnels Wood Road, Stevenage SG1 2NY, Storbritannia
(72)	Inventor	BAKER, Darrell, GlaxoSmithKline Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, Storbritannia BRUCE, Mark, GlaxoSmithKline Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY, Storbritannia THOMAS, Marian, GlaxoSmithKline Park Road, Ware, Hertfordshire SG12 ODP, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 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 WO-A1-03/061743 US-A1- 2006 239 932 WO-A2-2008/021142 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.** En inhalator som inneholder en daglig enhetsdose of en farmasøytisk formulering som omfatter 4-{{(1*R*)-2-[(6-{2-[(2,6-diklorbenzyl)oksy]etoksy}-heksyl)amino]-1 - hydroksyetyl}-2-(hydroksymetyl)fenol:



Forbindelse (I)

- 15 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, en bærer og et ternært middel, hvor bæreren er laktose, det ternære midlet er magnesiumstearat, og hvor forbindelse (I) er til stede i den daglige enhetsdosen i en mengde fra 25 µg, beregnet som den frie basen.

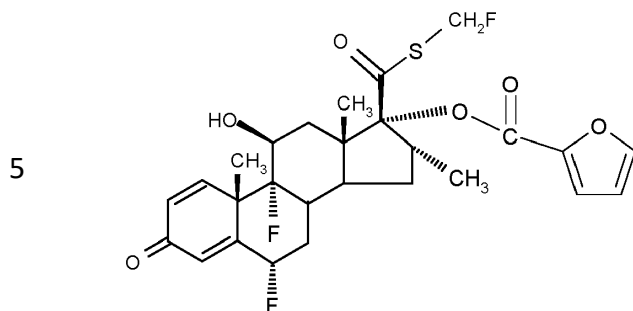
- 20 **2.** En inhalator i henhold til krav 1, hvor forbindelse (I) is 4-{{(1*R*)-2-[(6-{2-[(2,6-diklorbenzyl)oksy]etoksy}heksyl)amino]-1-hydroksyetyl}-2-(hydroksymetyl)fenoltrifenylacetat.

- 3.** En inhalator i henhold til krav 1 eller krav 2, hvor bæreren er laktose-monohydrat.

25

- 4.** En inhalator i henhold til hvilket som helst av krav 1 til 3, som inneholder en daglig enhetsdose som inneholder en farmasøytisk formulering som omfatter 6α, 9α-difluor-17α-[(2-furanylkarbonyl)oksy]-11β-hydroksy-16α-metyl-3-okso-androsta-1,4-dien-17β-karbotiosyre S-fluormetylester:

30



Forbindelse (II)

10

5. En inhalator i henhold til krav 4, hvor forbindelse (II) er til stede i den daglige enhetsdosen i en mengde fra 25 µg til 800 µg.

6. En inhalator i henhold til krav 4 eller krav 5, hvor forbindelse (I) og
15 forbindelse (II) er presentert i en form tilpasset for sekvensiell administrering.

7. En inhalator i henhold til krav 4 eller krav 5, hvor forbindelse (I) og forbindelse (II) blir presentert i en form tilpasset for samtidig administrering.

8. En inhalator i henhold til hvilket som helst av krav 4 til 7, hvor forbindelse
20 (I) og forbindelse (II) blir presentert som separate sammensetninger.