

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO  
URAD RS ZA INTELEKTUALNO LASTNINO

(10) **SI/EP 2560611 T1**

(12)

## PREVOD ZAHTEVKOV EVROPSKEGA PATENTA

(21) Številka predmeta: **201131430**

(51) Int. Cl. (2017.01)

(22) Datum prijave: **19.04.2011**

**A61K 9/00**

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:

**30.03.2018**

(96) Evropska patentna prijava:

**19.04.2011 EP 11719211.2**

(30) Prednostna pravica:

**21.04.2010 EP 10160565**

(87) Objava mednarodne patentne prijave:

**WO 2011/131663, 27.10.2011**

(86) Mednarodna patentna prijava:

**19.04.2011 WO PCT/EP2011/056227**

(97) Objava evropskega patenta:

**EP 2560611 B1, 03.01.2018**

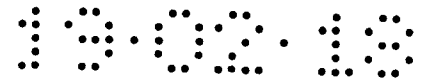
(72) Izumiteljja: **COCCONI Daniela, I-43100 Parma, IT;**  
**MUSA Rossella, I-43100 Parma, IT**

(73) Imetnik: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.,**  
**Via Palermo 26/A, 43100 Parma, IT**

(74) Zastopnik: **ITEM d.o.o. Zastopniška pisarna za patente in blagovne znamke, Resljeva 16, 1000 Ljubljana, SI**

(54) **POSTOPEK ZA PRIPRAVO DELCEV Z ZMANJŠANIMI ELEKTROSTATSKIMI NABOJI**

**SI/EP 2560611 T1**

**EP 2 560 611 B1****NASLOV:** Postopek za pripravo delcev z zmanjšanimi elektrostatskimi naboji**PATENTNI ZAHTEVKI**

1. Postopek za pripravo nosilnih delcev za farmacevtsko obliko suhega praška za inhalacijo, ki obsega i) frakcijo ko-mikroniziranih delcev narejeno iz zmesi pomožne snovi in aditiva, pri čemer ima zmes mediani masni premer (MMD) manjši od 20  $\mu\text{m}$ ; ii) frakcijo grobih delcev pomožne snovi z medianim masnim premerom MMD, ki je enak ali večji od 80  $\mu\text{m}$ , pri čemer postopek obsega naslednje stopnje:

- a) ko-mikronizacijo delcev pomožne snovi in delcev aditiva;
- b) dodajanje in mešanje dobljenih ko-mikroniziranih delcev z grobimi delci pomožne snovi;

**značilen po tem, da** ko-mikronizirane delce iz stopnje a) najprej kondicioniramo z izpostavljanjem relativni vlažnosti 50-75% pri  $22 \pm 2^\circ\text{C}$  v času od 24 do 60 ur.

2. Postopek po zahtevku 1, kjer so ko-mikronizirani delci kondicionirani v času 48 ur.
3. Postopek po zahtevku 1 ali 2, kjer je aditiv magnezijev stearat.
4. Postopek po katerem koli izmed zahtevkov 1 do 3, kjer je pomožna snov monohidrat alfa-laktoze.
5. Postopek po katerem koli izmed predhodnih zahtevkov, kjer je masni premer grobih delcev pomožne snovi v območju 212 do 355  $\mu\text{m}$ .
6. Postopek za pripravo farmacevtske oblike suhega praška za inhalacijo, ki obsega stopnjo pomešanja nosilnih delcev po katerem koli izmed predhodnih zahtevkov z eno ali več učinkovitih sestavin.



7. Postopek po zahtevku 6, kjer je učinkovita sestavina izbrana iz skupine, ki obstaja iz agonista  $\beta$ 2-adrenoceptorja, kortikosteroida, antiholinergika, samih ali v kateri koli kombinaciji.

8. Postopek po zahtevku 7, kjer je učinkovita sestavina agonist  $\beta$ 2-adrenoceptorja, izbran iz skupine, ki obstaja iz salbutamola, terbutalina, fenoterola, salmeterola, formoterola, indakaterola, vilanterola in milveterola.

9. Postopek po zahtevku 6, kjer je učinkovita sestavina kortikosteroid, izbran iz skupine, ki obstaja iz budesonida, flutikazon propionata, flutikazon furoata, mometazon furoata, beklometazon dipropionata in ciklezonida.

10. Postopek po zahtevku 6, kjer je učinkovita sestavina antiholinergičen bronhodilatator, izbran iz skupine, ki obstaja iz ipratropijevega bromida, tiotropijevega bromida, oksitropijevega bromida in glikopironijevega bromida.

11. Postopek po zahtevku 7, kjer je agonist  $\beta$ 2-adrenoceptorja dihidrat fomoterol fumarata, kortikosteroid je beklometazon dipropionat in antiholinergik je glikopironijev bromid ali tiotropijev bromid.