(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta:

HR P20240725 T1

HR P20240725 T1

# (12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
***A61K 9/00*** (2006.01)
***A61K 31/167*** (2006.01)
***A61K 31/40*** (2006.01)
***A61K 31/58*** (2006.01)
***A61P 1/00*** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 30.08.2024.

(21) Broj predmeta: P20240725T

(22) Datum podnošenja : 08.07.2022.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 23155432.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 08.07.2022.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 4197528 A1
Datum objave europske prijave patenta: 21.06.2023.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 4197528 B1
Datum objave europskog patenta: 03.04.2024.

(31) Broj prve prijave: 202163220362 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 09.07.2021. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
202163282356 P 23.11.2021. US
(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 22748656.0 8.7.2022.

(73) Nositelj patenta: **AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19850, US**

(72) Izumitelji:
**Vidya Joshi, South San Francisco, CA 94080, US**
**James Archbell, South San Francisco, CA 94080, US**
**Kellisa Lachacz, South San Francisco, CA 94080, US**
**Charina Lampa, South San Francisco, CA 94080, US**
**Lauren Mello, Durham, NC 27703, US**
**Gertrude Gutierrez, South San Francisco, CA 94080, US**
**David Lechuga-Ballesteros, South San Francisco, CA 94080, US**
**Penny Tan, South San Francisco, CA 94080, US**
**Michael Riebe, South San Francisco, CA 94080, US**

(74) Zastupnik: CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: PRIPRAVCI, POSTUPCI I SUSTAVI ZA OTPUŠTANJE AEROSOLNE DJELATNE TVARI

HR P20240725 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutski pripravak koji se može dostavljati iz inhalatora s odmjerenom dozom, **naznačen time, da** farmaceutski pripravak sadrži:
   pogonsku tvar farmaceutskog stupnja (1*E*)-1,3,3,3-tetrafluoro-1-propen (HFO-1234ze(E)) koja ima čistoću od najmanje 99,90%;
   mnoštvo čestica od jedne ili više vrsta djelatne tvari; i
   mnoštvo čestica fosfolipida koje posjeduju perforirane mikrostrukture;
   pri čemu se jedna ili više djelatnih tvari biraju od muskarinskog antagonista s dugotrajnim djelovanjem (LAMA), β2-agonista s dugotrajnim djelovanjem (LABA), beta-agonista s kratotrajnim djelovanjem (SABA), inhaliranog kortikosteroida (ICS), i nekortikosteroidnog protuupalnog sredstva, te time, da farmaceutski pripravak sadržava:
   (i) mnoštvo čestica budesonida, i mnoštvo čestica albuterola;
   (ii) mnoštvo čestica glikopirolata, i mnoštvo čestica formoterola; ili
   (iii) mnoštvo čestica budesonida, i mnoštvo čestica formoterola.
2. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** (i) SABA se nalazi s koncentracijom u rasponu od 0,04 mg/mL do 2,25 mg/mL, (ii) LABA se nalazi s koncentracijom u rasponu od 0,01 mg/mL do 1 mg/mL i/ili (iii) ICS se nalazi s koncentracijom u rasponu od 0,1 mg/mL do 20 mg/mL, i/ili (iv) LAMA se nalazi s koncentracijom u rasponu od 0,04 mg/mL do 2,25 mg/mL.
3. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** perforirane mikrostrukture sadrže 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfokolina (DSPC) i kalcijev klorid.
4. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 3, **naznačen time, da** se čestice fosfolipida nalaze s koncentracijom u rasponu od 0,1 mg/mL do 10 mg/mL.
5. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** se čestice albuterola nalaze u pogonskoj tvari u dovoljnoj koncentraciji kako bi se omogućila otpuštena doza glikopirolata po jednom aktiviranju inhalatora s odmjerenom dozom, odabrana od između 5 μg i 50 μg po aktiviranju, između 2 μg i 25 μg po aktiviranju, i između 6 μg i 15 μg po aktiviranju.
6. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** čestice albuterola sadržavaju albuterol sulfat, primjerice mikronizirani i kristalni albuterol sulfat.
7. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** su čestice formoterola uključene u pripravak u dovoljnoj koncentraciji kako bi se omogućila otpuštena doza formoterola odabrana od između 1 μg i 30 μg, između 0,5 μg i 10 μg, između 2 μg i 5 μg, između 3 μg i 0 μg, između 5 μg i 10 μg, i između 3 μg i 30 μg, po jednom aktiviranju inhalatora s odmjerenom dozom.
8. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** čestice formoterola sadržavaju formoterol fumarat, primjerice mikronizirani i kristalni formoterol fumarat.
9. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** su čestice budesonida uključene u pripravak u dovoljnoj koncentraciji kako bi se omogućila otpuštena doza budesonida odabrana od između 50 μg i 400 μg, između 20 μg i 600 μg, između 30 μg i 100 μg, između 50 μg i 200 μg, i između 150 μg i 350 μg, po jednom aktiviranju inhalatora s odmjerenom dozom.
10. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** čestice budesonida sadržavaju mikronizirani budesonid.
11. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** su čestice fosfolipida uključene u pripravak u dovoljnoj koncentraciji kako bi se omogućila otpuštena doza čestica fosfolipida odabrana od između 50 μg i 400 μg.
12. Inhalator s odmjerenom dozom, **naznačen time, da** obuhvaća limenku s izlaznim ventilom koji uključuje aktivator za otpuštanje odmjerene količine farmaceutskog pripravka u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 11, pri čemu limenka sadržava farmaceutski pripravak.
13. Inhalator s odmjerenom dozom prema patentnom zahtjevu 12, **naznačen time, da** izlazni ventil posjeduje brtvu grla i najmanje jednu brtvu ležaja; te time, da je brtva grla ili najmanje jedna brtva ležaja sastavljena od bromobutil materijala.
14. Inhalator s odmjerenom dozom prema patentnom zahtjevu 12 ili 13, **naznačen time, da** pokazuje manje od 10%, 9%, 8%, 7%, 6%, ili 5% smanjene izbačene mase po aktiviranju tijekom pražnjenja limenke i/ili pokazuje manje od 1,0%, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2%, ili 0,1% gubitka mase na 25°C/60% RH (relativne vlažnosti) godišnje.
15. Inhalator s odmjerenom dozom prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 12 do 14, **naznačen time, da** pokazuje ujednačenost otpuštene doze (DDU - engl. delivered dose uniformity) za farmaceutsku formulaciju, odabranu od DDU od ± 20%, ili bolje, DDU od ± 15%, ili bolje, i DDU od ± 10%, ili bolje, tijekom pražnjenja limenke.
16. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 11, **naznačen time, da** je za uporabu u liječenju plućne bolesti ili poremećaja.
17. Farmaceutski pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 16, **naznačen time, da** liječenje obuhvaća postupak za liječenje plućne bolesti ili poremećaja kod pacijenta, pri čemu taj postupak obuhvaća davanje farmaceutskog

pripravka pacijentu pomoću aktiviranja inhalatora s odmjerenom dozom; dok inhalator s odmjerenom dozom sadržava farmaceutski pripravak.

18. Farmaceutski pripravak za uporabu prema patentnom zahtjevu 16 ili 17, **naznačen time, da** se kod plućne bolesti ili poremećaja radi o astmi ili KOPB.
19. Farmaceutski pripravak za uporabu prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 16 do 18, **naznačen time, da** je inhalator s odmjerenom dozom opisan prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 12 do 15.