

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI/EP4188332 T3**
(12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **06.05.2025**
Translation available to the public
- (97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **12.02.2025**
det europeiska patentet - Date of grant of European patent
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 9/00 (2006 . 01)
A61M 15/00 (2006 . 01)
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP22716648.5**
European patent application
- (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **23.03.2022**
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans **07.06.2023**
publiceringsdag - Patent application available to the public
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell **23.03.2022 PCT/US2022021612**
ansökan - International application
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority
23.03.2021 US US202163165102 P

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• KOKUA PHARMA INC., 850-6091 Gilbert Road , Richmond, British Columbia V7C 5L9 , (CA)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• LUCIUK, George Harry, Richmond, British Columbia V7C 5L9 , (CA)
2• MARTIN, Andrew Robert, Edmonton, Alberta T6G 1H9 , (CA)
3• RUZYCKI, Conor Aidan, Edmonton, Alberta T6G 1H9 , (CA)
4• FINLAY, Warren Hugh, Edmonton, Alberta T6G 1H9 , (CA)

(74) Asiamies - Ombud - Agent
Zacco Sweden AB, 11485 Stockholm , (SE)

(54) Keksinnön nimi - Uppfinningens benämning - Title of the invention
Laite anafylaksian hoitoon
DEVICE FOR TREATING ANAPHYLAXIS

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Paineistettu mitta-annosinhalaattori, joka käsittää:
 - (a) säiliön, joka sisältää formulaatiota, joka käsittää
5 aktiivista farmaseuttista aineosaa (API), joka on valittu epinefriinistä ja sen farmaseuttisesti hyväksyttävästä suolasta;
nestemäistä ponneainetta; ja
apuliuotinta; ja
 - (b) toimilaitteen, jossa on yksi tai useampi aukko, jonka tehollinen halkaisija on
0,12–0,33 mm.
- 10 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin API on suspensiossa.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin nestemäisen ponneaineen höyrynpaine on 5,5–5,9 baarin absoluuttinen, edullisesti 5,7 baarin absoluuttinen paine 20 °C:ssa.
- 15 4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin kyseisen yhden tai useamman aukon tehollinen halkaisija on 0,14–0,31 mm, edullisesti 0,16–0,29 mm, edullisemmin 0,18–0,27 mm.
5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin kyseisen yhden tai useamman aukon tehollinen halkaisija on 0,20–0,25 mm,
20 edullisesti 0,21–0,23 mm, edullisemmin 0,22 mm.
6. Jonkin patenttivaatimuksista 1–5 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin kyseinen yksi tai useampi aukko on pyöreä tai käsittää yhden tai useamman maapähkinän-, apilan-, ristin- tai raonmuotoisen aukon.
7. Jonkin patenttivaatimuksista 1–6 mukainen paineistettu mitta-
25 annosinhalaattori, jolloin toimilaitteessa on yksi aukko.
8. Jonkin patenttivaatimuksista 1–7 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin apuliuotinta on läsnä 0,1–4 %, edullisesti 0,1–3 %, edullisemmin 0,1–2 % paino/paino perustuen formulaation kokonaispainoon.

- 9.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–8 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin apuliuotin on etanoli, isopropanoli, propyleeniglykoli, etyleeniglykoli, propaani, butaani, isobuteeni, pentaani, dimetyylieetteri, dietyylieetteri tai niiden seos, jolloin apuliuotin on edullisesti etanoli.
- 5 **10.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–9 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin nesteytettyä ponneainetta on läsnä 95–99,5 %, edullisesti 96–99 %, edullisemmin 97–99 % paino/paino perustuen formulaation kokonaispainoon.
- 11.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–10 mukainen paineistettu mitta-
10 annosinhalaattori, jolloin nesteytetty ponneaine on 1,1,1,2-tetrafluorietaani (HFA-134A), 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoripropaani (HFA-227) tai niiden seos, jolloin nesteytetty ponneaine on edullisesti 1,1,1,2-tetrafluorietaani (HFA-134A).
- 12.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–11 mukainen paineistettu mitta-
15 annosinhalaattori, jolloin API on läsnä määränä 0,1–0,5 %, edullisesti 0,1–0,4 %, edullisemmin 0,1–0,3 % paino/paino perustuen formulaation kokonaispainoon.
- 13.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–12 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin API on epinefriinin vapaa emäs.
- 14.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–12 mukainen paineistettu mitta-
20 annosinhalaattori, jolloin API on valittu epinefriinin suola-, bromivety-, fosfori-, rikki-, perkloori-, etikka-, oksaali-, maleiini-, viini-, sitruuna-, meripihka- ja malonihapposuoloista ja epinefriinin adipaatti-, alginaatti-, askorbaatti-, aspartaatti-, bentseenisulfonaatti-, bentsoaatti-, bisulfaatti-, boraatti-, butyraatti-, kamforaatti-, kamferisulfonaatti-, sitraatti-, syklopentaanipropionaatti-, diglukonaatti-,
25 dodekyylisulfaatti-, etaanisulfonaatti-, formiaatti-, fumaraatti-, glukohexonaatti-, glyserofosfaatti-, glukonaatti-, hemisulfaatti-, heptanoaatti-, heksanoaatti-, hydrojodidi-, 2-hydroksietaanisulfonaatti-, laktobionaatti-, laktaatti-, lauraatti-, lauryylisulfaatti-, malaatti-, maleaatti-, malonaatti-, metaanisulfonaatti-, 2-naftaleenisulfonaatti-, nikotinaatti-, nitraatti-, oleaatti-, oksalaatti-, palmiitaatti-, pamoatti-, pektinaatti-, persulfaatti-, 3-fenyylipropionaatti-, fosfaatti-, pivalaatti-,
30 propionaatti-, stearaatti-, sukkiinaatti-, sulfaatti-, tartraatti-, tiosyanaatti-, p-tolueenisulfonaatti- ja undekanoaatti- ja valeraattisuoloista,

- 15.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–14 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin formulaatio käsittää lisäksi pinta-aktiivista ainetta, jolloin pinta-aktiivinen aine valitaan edullisesti mono- tai polysorbitaanioleaateista, öljyhaposta ja lesitiinistä.
- 5 **16.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–15 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, jolloin formulaatio käsittää lisäksi antioksidanttia, jolloin antioksidantti valitaan edullisesti tymolista, tokoferolista, askorbyylipalmitaatista, butyloidusta hydroksianisolista, butyloidusta hydroksitolueenista, propyylogallaatista, sitruunahaposta, natriummetabisulfiitista ja natriumsulfiitista.
- 10 **17.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–7 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori,
jolloin:
API on epinefriinin vapaata emästä suspensiossa pitoisuutena 1,9 % paino/paino perustuen formulaation kokonaispainoon;
15 nesteytetty ponneaine on 1,1,1,2-tetrafluorietaania (HFA-134a);
apuliuotin on etanolia 1 % paino/paino perustuen formulaation kokonaispainoon;
jolloin formulaatio käsittää lisäksi
polysorbaatti 80:aa; ja
20 tymolia,
ja jolloin formulaatio ei sisällä sulfiitteja.
- 18.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–17 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, joka kykenee vapauttamaan annoksen epinefriiniä tai sen farmaseuttisesti hyväksyttävää suolaa siten, että vapautetun annoksen osuus, joka
25 saavuttaa kurkunpään, nielun ja keuhkot, kun paineistettu mitta-annosinhalaattori on poikittaissuunnassa, on vähintään 90 %, edullisesti vähintään 95 % kurkunpään, nielun ja keuhkot saavuttavan vapautetun annoksen osuudesta, kun mitattu mitta-annosinhalaattori on koaksiaalisessa suunnassa, määritettynä Sectioned Alberta Idealized Throat -mallin avulla virtausnopeudella 30 l/min.

- 19.** Jonkin patenttivaatimuksista 1–18 mukainen paineistettu mitta-annosinhalaattori, joka on rajoitetun annoksen mitta-annosinhalaattori, joka on sovitettu hätäkäyttöön ja joka tarjoaa enintään 5 inhalaatioannosta, enintään 10 inhalaatioannosta, enintään 15 inhalaatioannosta, enintään 20 inhalaatioannosta, 5 enintään 25 inhalaatioannosta, enintään 30 inhalaatioannosta, enintään 35 inhalaatioannosta, enintään 40 inhalaatioannosta, enintään 45 inhalaatioannosta tai enintään 50 inhalaatioannosta.
- 20.** Formulaatio käytettäväksi akuutin allergisen reaktion hoitomenetelmässä jonkin patenttivaatimuksista 1–19 mukaista paineistettua mitta-annosinhalaattoria 10 käyttämällä, jolloin mainittu formulaatio käsittää:
- aktiivista farmaseuttista aineosaa (API), joka on valittu epinefriinistä ja sen farmaseuttisesti hyväksyttävästä suolasta;
 - nesteytettyä ponneainetta; ja
 - apuliuotinta.
- 21.** Formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 20 mukaisesti, jolloin akuutti 15 allerginen reaktio on anafylaksia.
- 22.** Formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 21 mukaisesti, jolloin menetelmä käsittää kahden epinefriinisuihkeen annostelun ajoittain, kunnes potilas osoittaa fysiologisen vasteen hoitoon.
- 23.** Formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 22 mukaisesti, jolloin 20 fysiologinen vaste on:
- (a) takykardia, vapina tai molemmat; tai
 - (b) potilaan subjektiivinen tietoisuus kehon tai käsien vapinasta tai potilaan subjektiivinen tietoisuus kohonneesta sykkeestä.
- 24.** Formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 21 mukaisesti, jolloin 25 menetelmä käsittää terapeuttisesti tehokkaan epinefriinimäärän antamisen mitta-annosinhalaattoria käyttämällä antamalla kaksi suihketta kerran 1–10 minuutin välein, valinnaisesti kerran 2 minuutin välein, kunnes anafylaktinen reaktio paranee.

25. Formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 21 mukaisesti, jolloin menetelmä käsittää kahden epinefriinisuihkeen annostelun joka 60. sekunti, kunnes saavutetaan allergisten oireiden kliininen häviäminen.

26. Formulaatio käytettäväksi patenttivaatimuksen 20 tai 21 mukaisesti, joka
5 menetelmä käsittää lisäksi sen, että annostellaan inhalaationa suun kautta 250 µg epinefriiniä (esimerkiksi kaksi suihketta) ajoittain (esimerkiksi joka 30–90 sekunti, edullisesti joka 45–75 sekunti, edullisemmin noin joka 60 sekunti), kunnes potilas kokee subjektiivisen tietoisuuden fysiologisesta vasteesta hoitoon (esim. tietoisuus lisääntyneestä sykkeestä, tietoisuus kehon tai käsien vapinasta tai tietoisuus sekä
10 lisääntyneestä sykkeestä että kehon tai käsien vapinasta).