



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20202048 T1

HR P20202048 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 15/08 (2006.01)
B05B 11/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 19.02.2021.

(21) Broj predmeta: P20202048T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 21.12.2020.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2018040098
Datum podnošenja međunarodne prijave: 28.06.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18823894.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.06.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019006173
Datum međunarodne objave: 03.01.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3468532 A1
Datum objave europske prijave patenta: 17.04.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3468532 B1
Datum objave europskog patenta: 23.09.2020.

(31) Broj prve prijave: 201715636120 (32) Datum podnošenja prve prijave: 28.06.2017. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201715691500 30.08.2017. US
201715716661 27.09.2017. US
201715842063 14.12.2017. US
201815903597 23.02.2018. US
201821014426 16.04.2018. US

(73) Nositelj patenta:

Glenmark Specialty S.A., Avenue Léopold-Robert 37, 2300 La Chaux-de-Fonds, CH

(72) Izumitelji:

Ulhas R. Nashik Dhuppad, 422101 Nashik, MH, IN
Ashok Katkurwar, 422011 Nashik, MH, IN
Yashwant Gupta, 422006 Nashik, MH, IN
Rajesh Ankam, 422101 Nashik, MH, IN
Chandrakant Dhattrak, 422101 Nashik, MH, IN
Neelima Khairatkar-Joshi, 400602 Thane (W), MH, IN
Abhay Kulkarni, 400709 Navi Mumbai, MH, IN
Dinesh Pradeep Wale, 413601 Osmanabad, MH, IN
Vikram Mansingh Bhosale, 400705 Navi Mumbai, MH, IN
Piyush Agarwal, 400064 Mumbai, MH, IN
Patrick Keohane, SW1P 1PD London, GB
Sudeesh K. Tantry, 18925 Furlong, PA, US
Chad Oh, San Francisco, 94107-5492 CA, US
Odvjetnica Danija Budimir, 10000 Zagreb, HR

(74) Zastupnik:

(54) Naziv izuma: **UREĐAJ ZA DOZIRANJE I FARMACEUTSKI PRIPRAVAK ZA LIJEČENJE RINITISA**

HR P20202048 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Uređaj za točenje i farmaceutski pripravak (360) za nazalnu primjenu čovjeku, koji sadrže:
 - spremnik (310) koji ima konusno oblikovano unutarnje dno (320), pri čemu je unutarnje dno nagnuto naniže od stranice spremnika sukladno središtu, pri čemu je središte smješteno duž uzdužne osi spremnika, a unutarnje dno dalje sadrži nagnuto udubljeno ulegnuće (325) središtu smještenom duž uzdužne osi, spomenuto ulegnuće sadrži u sebi utor (365), a utor dalje produbljuje unutarnje dno ulegnuća, utor se proteže putem uzdužne osi spremnika, zahvaljujući čemu je unutrašnje dno ulegnuća, u središtu, najniža točka (330) unutarnjeg dna spremnika;
 - glavu (515) dozatora za točenje farmaceutskog pripravka iz spremnika, a glava dozatora sadrži barem pumpu, kanal (521) za raspršivanje i otvor (517) za raspodjelu;
 - cijev za potapanje (350) koja se proteže duž uzdužne osi spremnika, a cijev za potapanje ima proksimalni kraj koji komunicira s glavom dozatora i otvorenim distalnim krajem koji se proteže u ulegnuće; i
 - vodeni farmaceutski pripravak u spremniku, a pripravak sadrži:
 - 0.001% w/w do 0.075% w/w mometazona, njegovog estera ili njegove soli u obliku čestica;
 - 0.5% w/w do 0.8% w/w olopatadina ili njegove soli u otopljenom obliku; i
 - hidrokolid u količini koja je dovoljna da inhibira razdvajanje faza tokom najmanje 24 sata kada se čuva na $25 \pm 2^\circ \text{C}$ i $60\% \pm 5\%$ relativne vlažnosti.
2. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu se otvoreni distalni kraj cijevi za potapanje (350) proteže do gornje strane utora (365).
3. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu dimenzija utora (365), kojom se dalje produbljuje unutarnje dno (320) ulegnuće (325), ne utiče na vanjsko dno ulegnuća, budući je ta dimenzija u okviru debljine zida dna ulegnuća.
4. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu utor (365) dalje produbljuje unutrašnje dno (320) ulegnuća (325) po dimenziji većoj od debljine zida dna ulegnuća, zahvaljujući čemu je potrebna barem modifikacija vanjskog dna ulegnuća, pri čemu se potporno ispupčenje (470), s utorom u sebi, proteže barem od vanjskog dna ulegnuća, a potporno ispupčenje se također proteže putem uzdužne osi spremnika (310).
5. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 4, pri čemu se otvoreni distalni kraj cijevi za potapanje (350) pruža u utor (365) ili je smješten na gornjoj strani utora.
6. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu farmaceutski pripravak (360) ne sadrži više od 1% ukupnih nečistoća kada se čuva do 12 mjeseci.
7. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu uređaj za primjenu izdaje 100 μl pripravka po jednom aktiviranju, pri čemu se pojedinačnim aktiviranjem primjenjuje 665 mcg olopatadina i 25 mcg ili 50 mcg mometazona.
8. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu je glava (515) raspršivača izvana definirana pomoću najmanje jednog krajnjeg zida (519) i bočnog zida (527), pri čemu krajnji zid sadrži otvor (517) za točenje; uređaj za točenje dalje sadrži poklopac (510) koji je rastavljivo pričvršćen na glavi dozatora radi pokrivanja barem otvora za točenje, a poklopac sadrži zaštitnu čahuru (530), koja se pruža od unutarnje površine poklopca i komunicira nepropusno zabrtvljeno s obodom bočnog zida glave dozatora.
9. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 8, pri čemu je unutarnji promjer distalnog kraja (536) zaštitne čahure (530) manji od vanjskog promjera bočnog zida (527) glave (515) raspršivača, u točki komunikacije zaštitne čahure s bočnim zidom, da bi se ostvarilo nepropusno brtvljenje kada je poklopac (510) u zatvorenom položaju, pri čemu se distalni kraj zaštitne čahure radijalno deformira.
10. Uređaj i pripravak sukladno patentnom zahtjevu 1, naznačen time što se pripravak primjenjuje iz uređaja za točenje a pacijentu koji pati od alergijskog rinitisa olakšava simptome alergijskog rinitisa.
11. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu pripravak sadrži 0.025% w/w mometazon furoata, 0.665% w/w olopatadin hidroklorida, 0.5% w/w karboksimetil celuloze natrija, 1.2% w/w smjese mikrokristalne celuloze i karboksimetil celuloze natrija, 0.02% w/w benzalkonijum klorida, 0.4% w/w natrij klorida, 0.01% w/w di-natrij edetata, 0.94% w/w natrij fosfat heptahidrata i (9) 0.01% w/w polisorbata 80.
12. Uređaj za doziranje i farmaceutski pripravak sukladno zahtjevu 1, pri čemu je glava raspršivača definirana izvana namanje krajnjim zidom i bočnim zidom, a krajnji zid sadrži otvor za točenje; i pri čemu uređaj i farmaceutski pripravak nadalje sadrže:
 - poklopac koji se može rastavljivo pričvrstiti na glavu dozatora za pokrivanje barem otvora za točenje, pri čemu poklopac sadrži zaštitnu čahuru, koja se proteže od unutarnje površine poklopca i komunicira nepropusno brtveno s obodom bočnog zida glave raspršivača.
13. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 12, pri čemu se zaštitna čahura proteže od gornjeg unutarnjeg zida poklopca.
14. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 13, pri čemu je unutarnji promjer distalnog kraja zaštitne čahure manji od vanjskog promjera bočnog zida glave raspršivača, u točki komunikacije zaštitne čahure s bočnim zidom da bi se osiguralo nepropusno brtvljenje kada je poklopac u zatvorenom položaju, pri čemu se distalni kraj zaštitne čahure radijalno deformira.
15. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 13, pri čemu je debljina zida zaštitne čahure takva da se smanjuje kada se zaštitna čahura proteže od gornjeg unutarnjeg zida poklopca.

- 5
16. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 12, pri čemu poklopac sadrži, na svojoj unutarnjoj strani, jedan ili više izbočenih jezičaka koji uskočno obuhvaćaju bočni zid glave raspršivača da bi držali čvrsto poklopac na glavi raspršivača u zatvorenom položaju.
 17. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 12, pri čemu farmaceutska pripravak ima pH od 3.3-4.1 i osmolalnost u opsegu od 200 mOsm/kg do 400 mOsm/kg.
 18. Uređaj i pripravak sukladno zahtjevu 12, pri čemu uređaj za točenje izdaje 100 µl pripravka po jednom aktiviranju, pri čemu se pojedinačnim aktiviranjem izdaje 665 mcg olopatadin hidroklorida i 25 mcg ili 50 mcg mometazon furoata.