

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP2265257 T4

(12)

**MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN
KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM
TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT
SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

22.11.2023

(97)

Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin
myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska
patentet i ändrad form - Date of grant of amended European
patent

25.10.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 9/14 (2006 . 01)

A61K 9/72 (2006 . 01)

A61K 31/46 (2006 . 01)

A61K 45/06 (2006 . 01)

A61K 9/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP09719213.2

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

13.03.2009

(97)

Patentihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

29.12.2010

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

13.03.2009 PCT/EP2009001832

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

13.03.2008 EP 08382010

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Almirall, S.A., Ronda del General Mitre 151, 08022 Barcelona, (ES)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• LAMARCA CASADO, Rosa, C/de la Llacuna 110-112, 1 º 3a, 08018 Barcelona, (ES)

2• DE MIQUEL SERRA, Gonzalo, Adva. Diagonal 511, 3º 3a, 08029 Barcelona, (ES)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Valhallavägen 117 N, 114 85 Stockholm, (SE)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Aklidiniumia käsittävä inhalaatiokoostumus kroonisen keuhkohtaumataudin hoitamiseksi

Inhalationssammansättning som innefattar aklidinium för behandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom

INHALATION COMPOSITION CONTAINING ACLIDINIUM FOR TREATMENT OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

(56)

Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited

WO-A-02/36106; US-A1- 2005 025 718; US-A1- 2005 026 948;

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan kuivajauheen muodossa olevaa aklidiniumia seoksena farmaseuttisesti hyväksyttävän kuivajauhekantaja-aineen kanssa, niin että aikaansaadaan mitattu
5 nimellisannos aklidiniumia, joka vastaa 400 µg:aa (plus/miinus 10 %) aklidiniumbromidia käytettäväksi inhalaationa kroonisen keuhkohtaumataudin hoidossa.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, joka on kerta-annoksena annettavan kuivajauheformulaation muodossa, joka käsittää
10 yhden mitatun nimellisannoksen aklidiniumia, joka vastaa 400 mikrogrammaa (plus/miinus 10 %) aklidiniumbromidia.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, joka on useana annoksena annettavan kuivajauheformulaation muodossa ja tarkoitettu annettavaksi kuivajauheen moniannosinhalaatilaitteessa, joka on kalibroitu
15 antamaan mitattu nimellisannos aklidiniumia, joka vastaa 400 mikrogrammaa (plus/miinus 10 %) aklidiniumbromidia.
4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, jossa (a) aklidiniumin farmaseuttisesti hyväksyttävä suola on aklidiniumbromidia ja/tai (b) farmaseuttisesti hyväksyttävä kantaja-aine on
20 laktoosipartikkeleita.
5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, jossa aklidiniumin ja kantaja-aineen välinen painosuhde on 1:25–1:75.
6. Patenttivaatimuksen 5 mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, jossa
25 aklidiniumin ja kantaja-aineen välinen painosuhde on 1:50–1:75.
7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, jossa farmaseuttinen koostumus käsittää lisäksi tehokkaan määrän

yhtä tai useampaa ylimääräistä vaikuttavaa ainetta, joka on valittu β 2-agonistien, PDE IV -inhibiittorien ja kortikosteroidien joukosta.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukaisesti käytettävä farmaseuttinen koostumus, jolloin ylimääräinen vaikuttava aine on valittu seuraavien joukosta: (i) vapaassa tai
5 farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa oleva formoteroli, salmeteroli ja budesonidi, ja (ii) flutikasonipropionaatti.
9. Farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa oleva aklidinium käytettäväksi kroonisen keuhkohtaumataudin hoitamisessa tällaista hoitoa tarvitsevilla potilaalla, jolloin mainittu käyttö käsittää sen, että annetaan inhalaationa kerran
10 tai kahdesti päivässä mitattu nimellisannos aklidiniumia, joka vastaa 400 μ g:aa (plus/miinus 10 %) aklidiniumbromidia, jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukaisen farmaseuttisen koostumuksen muodossa.
10. Patenttivaatimuksen 9 mukaisesti käytettävä farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa oleva aklidinium, mainitun käytön käsittäessä lisäksi sen, että
15 annetaan tehokas määrä yhtä tai useampaa ylimääräistä vaikuttavaa ainetta, joka on valittu β 2-agonistien, PDE IV -inhibiittorien ja kortikosteroidien joukosta.
11. Patenttivaatimuksen 10 mukaisesti käytettävä farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa oleva aklidinium, jolloin ylimääräinen vaikuttava aine on valittu seuraavien joukosta: (i) vapaassa tai farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan
20 muodossa oleva formoteroli, salmeteroli ja budesonidi, ja (ii) flutikasonipropionaatti.
12. Farmaseuttisesti hyväksyttävän suolan muodossa olevan aklidiniumin käyttö sellaisen lääkkeen valmistuksessa, joka on tarkoitettu kroonisen keuhkohtaumataudin hoitamiseen tällaista hoitoa tarvitsevilla potilaalla, jolloin
25 mainittu käyttö käsittää sen, että annetaan inhalaationa kerran tai kahdesti päivässä mitattu nimellisannos aklidiniumia, joka vastaa 400 μ g:aa (plus/miinus 10 %) aklidiniumbromidia, jonkin patenttivaatimuksen 1–8 mukaisen farmaseuttisen koostumuksen muodossa.

13. Kuivajauheen moniannosinhalaatiolaite, joka käsittää aklidiniumia ja joka on kalibroitu annostelemaan käyttämisen yhteydessä mitattu nimellisannos aklidiniumia, joka vastaa 400 mikrogrammaa (plus/miinus 10 %) aklidiniumbromidia.