



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20130946 T1

HR P20130946 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/335 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 08.11.2013.

(21) Broj predmeta: P20130946T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 07.10.2013.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2010042085
Datum podnošenja međunarodne prijave: 15.07.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10735130.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 15.07.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011008923
Datum međunarodne objave: 20.01.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2453872 A2
Datum objave europske prijave patenta: 23.05.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2453872 B1
Datum objave europskog patenta: 21.08.2013.

(31) Broj prve prijave: 226469 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 17.07.2009. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

**Alcon Research, Ltd., 6201 South Freeway, Mail Code TB4-8, Fort Worth,
TX 76134-2099, US**

(72) Izumitelj:

Michael G. Wall, 4406 Overton Crest Street, Fort Worth, TX 76109, US

(74) Zastupnik:

Hraste & Partneri odvjetničko društvo, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

OLOPATADIN NAZALNI SPREJ, NAMIJENJEN UPOTREBI KOD DJECE

HR P20130946 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

- 5 1. Olopatadin nazalni sprej namijenjen upotrebi u postupku primjene spreja, koji uključuje:
primjenu prve količine olopatadina u nosnice djeteta tijekom prvog vremenskog perioda; i
primjenu druga količina olopatadina u nosnice djeteta tijekom drugog vremenskog perioda;
naznačen time što:
 - i) svaka od prve i druge količina je najmanje otprilike 0,9 mg, no najviše otprilike 1,5 mg;
 - 10 ii) prvi vremenski period i drugi vremenski period su manje od dvije minute;
 - iii) prvi vremenski period i drugi vremenski period su odvojeni vremenskim međuperiodom koji je najmanje 4 sata, no manje od 24 sata; i
 - iv) dijete je staro najmanje 2 godine, no manje od 12 godina.
2. Olopatadin nazalni sprej u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što prva količina i the druga količina se primijenjuje from a bočica za nazalni sprej u nosnice.
3. Olopatadin nazalni sprej u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što se svaku od prve i druge količine unosi u nosnice djeteta jednim sprejanjem iz bočice za nazalni sprej, u svaku nosnicu.
4. Olopatadin nazalni sprej u skladu s patentnim zahtjevom 1, 2 ili 3, **naznačen time** što su i prva i druga količina najmanje otprilike 1,1 mg.
- 20 5. Olopatadin nazalni sprej u skladu s patentnim zahtjevom 1, 2, 3 ili 4, **naznačen time** što su i prva i druga količina najviše otprilike 1,3 mg.
6. Olopatadin nazalni sprej u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-5, **naznačen time** što je vremenski međuperiod najmanje otprilike 8 sati.
7. Olopatadin nazalni sprej u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-6, **naznačen time** što je vremenski međuperiod najviše otprilike 16 sati.
- 25 8. Olopatadin nazalni sprej u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-7, **naznačen time** što se prvu i drugu količinu olopatadina primijenjuje kao dio pripravka, a pripravak se uglavnom sastoji od:
 - a) 0,54-0,62% (tež./vol.) slobodne baze olopatadina ili ekvivalentne količine farmaceutski prihvatljive soli olopatadina;
 - 30 b) fosfatne soli u količini ekvivalentnoj 0,2-0,8% (tež./vol.) dvobaznog natrijevog fosfata, gdje se fosfatnu sol bira iz skupine koju čine jednobazni natrijev fosfat; dvobazni natrijev fosfat; trobazni natrijev fosfat; jednobazni kalijev fosfat; dvobazni kalijev fosfat; te trobazni kalijev fosfat;
 - c) 0,3-0,6% (tež./vol.) NaCl;
 - d) sredstva za podešavanje pH i količini dovoljnoj da pripravak ima pH od 3,6-3,8;
 - 35 e) 0,005-0,015% (tež./vol.) benzalkonijevog klorida;
 - f) 0,005-0,015% (tež./vol.) dinatrijevog edetata; i
 - g) vode.
9. Olopatadin nazalni sprej u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1-8, **naznačen time** što se prvu i drugu količinu olopatadina primijenjuje kao dio pripravka, a pripravak se uglavnom sastoji od:
 - 40 a) 0,6% (tež./vol.) slobodne baze olopatadina ili ekvivalentne količine farmaceutski prihvatljive soli olopatadina;
 - b) 0,4-0,6% (tež./vol.) dvobaznog natrijevog fosfata;
 - c) 0,35-0,45% (tež./vol.) NaCl;
 - d) sredstva za podešavanje pH i količini dovoljnoj da pripravak ima pH od 3,6-3,8, gdje se sredstvo za podešavanje pH bira iz skupine koju čine NaOH i HCl;
 - 45 e) 0,01% (tež./vol.) benzalkonijevog klorida;
 - f) 0,01% (tež./vol.) dinatrijevog edetata; i
 - g) vode.
10. Farmaceutski proizvod olopatadin, **naznačen time** što sadrži:
nazalni sprej koji sadrži olopatadin nazalni sprej u skladu s patentnim zahtjevom 1; i
50 upute o primjeni nazalnog spreja kod djeteta provided s nazalnim sprejem, gdje će primjena nazalnog spreja prema uputama rezultirati primjenom olopatadina prema sljedećem režimu:
 - i) primjena prve količine olopatadina u nosnice djeteta tijekom prvog vremenskog perioda, gdje je prvi vremenski period manje od dvije minute, a dijete je staro najmanje 2 godine, no manje od 12 godina, te gdje je prva količina najmanje otprilike 0,9 mg, no najviše otprilike 1,5 mg; i
 - 55 ii) primjena druge količine olopatadina u nosnice djeteta tijekom drugog vremenskog perioda, gdje je drugi vremenski period manje od dvije minute, a prvi vremenski period i drugi vremenski period su odvojeni vremenskim međuperiodom koji je najmanje 4 sata, no manje od 24 sata, gdje je drugi vremenski period je manje od dvije minute, a druga količina je najmanje otprilike 0,9 mg, no najviše otprilike 1,5 mg.
11. Proizvod u skladu s patentnim zahtjevom 10, **naznačen time** što se svaku od prve i druge količine unosi u nosnice djeteta jednim sprejanjem iz bočice za nazalni sprej, u svaku nosnicu.
- 60 12. Proizvod u skladu s patentnim zahtjevom 10 ili 11, **naznačen time** što su i prva i druga količina najmanje otprilike 1,1 mg.

13. Proizvod u skladu s patentnim zahtjevom 10, 11 ili 12, **naznačen time** što su i prva i druga količina najviše otprilike 1,3 mg.
14. Proizvod u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10-13, **naznačen time** što je vremenski međuperiod najmanje otprilike 8 sati.
- 5 15. Proizvod u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10-14, **naznačen time** što je vremenski međuperiod najviše otprilike 16 sati.
16. Proizvod u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10-15, **naznačen time** što se prvu i drugu količinu olopatadina primijenjuje kao dio pripravka, a pripravak se uglavnom sastoji od:
 - 10 a) 0,54-0,62% (tež./vol.) slobodne baze olopatadina ili ekvivalentne količine farmaceutski prihvatljive soli olopatadina;
 - b) fosfatne soli u količini ekvivalentnoj 0,2-0,8% (tež./vol.) dvobaznog natrijevog fosfata, gdje se fosfatnu sol bira iz skupine koju čine jednobazni natrijev fosfat; dvobazni natrijev fosfat; trobazni natrijev fosfat; jednobazni kalijev fosfat; dvobazni kalijev fosfat; te trobazni kalijev fosfat;
 - c) 0,3-0,6% (tež./vol.) NaCl;
 - 15 d) sredstva za podešavanje pH i količini dovoljnoj da pripravak ima pH od 3,6-3,8;
 - e) 0,005-0,015% (tež./vol.) benzalkonijevog klorida;
 - f) 0,005-0,015% (tež./vol.) dinatrijevog edetata; i
 - g) vode.
17. Proizvod u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 10-16, **naznačen time** što se prvu i drugu količinu olopatadina primijenjuje kao dio pripravka, a pripravak se uglavnom sastoji od:
 - 20 a) 0,6% (tež./vol.) slobodne baze olopatadina ili ekvivalentne količine farmaceutski prihvatljive soli olopatadina;
 - b) 0,4-0,6% (tež./vol.) dvobaznog natrijevog fosfata;
 - c) 0,35-0,45% (tež./vol.) NaCl;
 - d) sredstva za podešavanje pH i količini dovoljnoj da pripravak ima pH od 3,6-3,8, gdje se sredstvo za
 - 25 podešavanje pH bira iz skupine koju čine NaOH i HCl;
 - e) 0,01% (tež./vol.) benzalkonijevog klorida;
 - f) 0,01% (tež./vol.) dinatrijevog edetata; i
 - g) vode.
18. Proizvod u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što se svaku od prve i druge količine olopatadina repetitivno svakodnevno primijenjuje kroz više dana.
- 30 19. Proizvod u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time** što je dijete staro najmanje 6 godina.