



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20250566 T1

HR P20250566 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/00 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.06.2025.

(21) Broj predmeta: P20250566T

(22) Datum podnošenja : 23.03.2022.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2022021612
Datum podnošenja međunarodne prijave: 23.03.2022.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 22716648.5
Datum podnošenja europske prijave patenta: 23.03.2022.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2022204328
Datum međunarodne objave: 29.09.2022.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 4188332 A1
Datum objave europske prijave patenta: 07.06.2023.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 4188332 B1
Datum objave europskog patenta: 12.02.2025.

(31) Broj prve prijave: 202163165102 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 23.03.2021. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

KOKUA PHARMA INC., V7C 5L9 Richmond, BC, CA

(72) Izumitelji:

George Harry Luciuk, V7C 5L9 Richmond, BC, CA
Andrew Robert Martin, T6G 1H9 Edmonton, AB, CA
Conor Aidan Ruzycki, T6G 1H9 Edmonton, AB, CA
Warren Hugh Finlay, T6G 1H9 Edmonton, AB, CA

(74) Zastupnik:

Odvjetnik Tomislav Hadžija, u suradnji sa DENNEMEYER & ASSOCIATES,
BCI- Business Center International - 1. kat, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

UREĐAJ ZA LIJEČENJE ANAFILAKSE

HR P20250566 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Inhalator sa dozatorom pod pritiskom koji sadrži:
 - (a) kanistar koji sadrži sastav koji čine
 - aktivni farmaceutski sastojak (API) izabran između epinefrina i njegove farmaceutski prihvatljive soli; tekućeg potisnog sredstva; i korastvarača; i
 - (b) aktivator koji ima jedan ili više otvora s efikasnim promjerom od 0,12 mm do 0,33 mm.
2. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema zahtjevu 1, gdje je API u suspenziji.
3. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema zahtjevu 1 ili zahtjevu 2, gdje tekuće potisno sredstvo ima napon pare od 5,5 bar do 5,9 bar apsolutni, poželjno 5,7 bar apsolutni, na 20 °C.
4. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od prethodnih zahtjeva, gdje je efikasni promjer jednog ili više otvora od 0,14 mm do 0,31 mm, poželjno od 0,16 mm do 0,29 mm, poželjnije od 0,18 mm do 0,27 mm.
5. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema zahtjevu 4, gdje je efikasni promjer jednog ili više otvora od 0,20 mm do 0,25 mm, poželjnije od 0,21 mm do 0,23 mm, poželjnije 0,22 mm.
6. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-5, gdje su jedan ili više otvora okrugli ili sadrže jedan ili više otvora u obliku kikirikija, djeteline, križa ili proreza.
7. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-6, gdje aktivator ima jedan otvor.
8. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-7, gdje je korastvarač prisutan od 0,1% do 4%, poželjno od 0,1% do 3%, poželjnije od 0,1% do 2% m/m osnovano na ukupnoj masi sastava.
9. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-8, gdje je korastvarač etanol, izopropanol, propilen glikol, etilen glikol, propan, butan, izobuten, pentan, dimetiletar, dietil etar ili njihova smjesa, poželjno gdje je korastvarač etanol.
10. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-9, gdje je tekuće potisno sredstvo prisutno od 95% do 99,5%, poželjno od 96% do 99%, poželjnije od 97% do 99% m/m osnovano na ukupnoj masi sastava.
11. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-10, gdje je tečno potisno sredstvo 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA-134A), 1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan (HFA-227), ili njihova smjesa, poželjno gdje je tekuće potisno sredstvo 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA-134A).
12. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-11, gdje je API prisutan od 0,1% do 0,5%, poželjno od 0,1% do 0,4%, poželjnije od 0,1% do 0,3% m/m na osnovi ukupne mase sastava.
13. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-12, gdje je API slobodna baza epinefrina.
14. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-12, gdje je API izabran između soli klorovodonične, bromovodonične, fosforne, sumporne, perklorne, octene, oksalane, maleatne, vinske, limunske, sukcinske i malonske kiseline epinefrina i soli adipata, alginata, askorbata, aspartata, benzen sulfonata, benzoata, bisulfata, borata, butirata, kamforata, kamforsulfonata, citrata, ciklopentanpropionata, diglukonata, dodecilsulfata, etansulfonata, formijata, fumarata, glukohexonata, glicerofosfata, glukonata, hemisulfata, heptanoata, heksanoata, hidrojodida, 2-hidroksi-etansulfonata, laktobionata, laktata, laurata, lauril sulfata, malata, maleata, malonata, metan sulfonata, 2-naftalensulfonata, nikotinata, nitrata, oleata, oksalata, palmitata, pamoata, pektinata, persulfata, 3-fenilpropionata, fosfata, pivalata, propionata, stearata, sukcinata, sulfata, tartrata, tiocijanata, p-toluen sulfonata, undekanoata i valerata epinefrina,
15. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-14, gdje sastav dalje sadrži površinski aktivno sredstvo, gdje je poželjno površinski aktivno sredstvo izabrano između mono- ili poli-sorbitan oleata, oleinske kiseline, i lecitina.
16. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-15, gdje sastav dalje sadrži antioksidans, gdje je poželjan antioksidans izabran između timola, tokoferola, askorbil palmitata, butil hidroksianizola, butilhidroksitoluena, propil galata, limunske kiseline, natrij matabisulfita, i natrij sulfita.
17. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-7, gdje:
 - API je slobodna baza epinefrina u suspenziji u koncentraciji od 1,9 % m/m osnovano na ukupnoj masi formulacije;
 - tekuće potisno sredstvo je 1,1,1,2-tetrafluoroetan (HFA-134a);
 - korastvarač je etanol 1% m/m osnovan na ukupnoj masi sastava;
 - pri čemu sastav dalje sadrži
 - polisorbat 80; i
 - timol,
 - i gdje je sastav bez sulfita.
18. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-17, koji je u stanju isporučiti dozu epinefrina ili njegove farmaceutski prihvatljive soli takvu da odnos isporučene doze koji dopijeva u larinks, farinks i pluća kada je inhalator sa dozatorom u poprečnoj orijentaciji je bar 90%, poželjno bar 95% odnos od isporučene doze koja dopijeva u larinks, farinks i pluća kada je inhalator sa dozerom u koaksijalnoj orijentaciji, kako je određeno sa sekcioniranim Alberta idealiziranim grlom (Sectioned Alberta Idealized Throat) pri brzini protoka od 30 L/min.

19. Inhalator sa dozatorom pod tlakom prema bilo kojem od zahtjeva 1-18, pri čemu je inhalator sa dozatorom sa ograničenim brojem doza prilagođen za hitnu upotrebu koja osigurava do 5 inhalacijskih doza, do 10 inhalacijskih doza, do 15 inhalacijskih doza, do 20 inhalacijskih doza, do 25 inhalacijskih doza, do 30 inhalacijskih doza, do 35 inhalacijskih doza, do 40 inhalacijskih doza, do 45 inhalacijskih doza, ili do 50 inhalacijskih doza.
- 5 20. Sastav za upotrebu u postupku liječenja akutne alergijske reakcije pomoću inhalatora sa dozatorom pod tlakom kako je definirano prema bilo kojem od zahtjeva 1-19, a spomenuti sastav sadrži:
 aktivni farmaceutski sastojak (API) izabran između epinefrina i njegove farmaceutski prihvatljive soli;
 tekućeg postisnog sredstva; i
 korastvarača.
- 10 21. Sastav za upotrebu prema zahtjevu 20, gdje je akutna alergijska reakcija anafilaksa.
22. Sastav za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 21, gdje postupak obuhvaća davanje dva udisaja epinefrina periodično dok pacijent pokazuje fiziološki odgovor na liječenje.
23. Sastav za upotrebu prema zahtjevu 22, gdje je fiziološki odgovor:
 (a) tahikardija, tremor ili oba; ili
 15 (b) pacijentova subjektivna svijest o tremoru tijela i ruku ili pacijentova subjektivna svijest o ubrzanom otkucaju srca.
24. Sastav za upotrebu prema zahtjevu 21, gdje postupak obuhvaća davanje terapijski efikasne količine epinefrina pomoću inhalatora sa dozatorom davanjem dva udisaja jednom svakih 1 do 10 minuta, opcionalno jednom svakih 2 minuta, dok se ne poboljša anafilaktička reakcija.
- 20 25. Sastav za upotrebu prema zahtjevu 21, gdje postupak obuhvaća davanje dva udisaja epinefrina svakih 60 sekundi do postizanja kliničkog rješavanja alergijskih simptoma.
26. Sastav za upotrebu prema zahtjevu 20 ili 21, postupak dalje obuhvaća davanje oralnom inhalacijom 250 µg epinefrina (na primjer dva udisaja) periodično (na primjer svakih 30-90 sekundi, poželjno svakih 45-75 sekundi, poželjnije oko svakih 60 sekundi) sve dok pacijent ne doživi subjektivnu svijest o fiziološkom odgovoru na liječenje
 25 (na primjer svijest o povećanom broju otkucaja srca, svijest o tremoru tijela i ruku, ili svijest o oba, povećanom broju otkucaja srca i tremoru tijela i ruku).