

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии палаты по патентным спорам
по результатам рассмотрения ☒ возражения ☐ заявления

Коллегия палаты по патентным спорам в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Кодекс) и Правилами подачи возражений и заявлений и их рассмотрения в Палате по патентным спорам, утвержденными приказом Роспатента от 22.04.2003 № 56, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 08.05.2003 № 4520 (далее – Правила ППС), рассмотрела возражение компании АЛЬМИРАЛЬ, С.А., Испания (далее – заявитель), поступившее в палату по патентным спорам 29.12.2014, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 24.06.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2010141333/15. При этом установлено следующее.

В заявке № 2010141333/15 с приоритетом от 13.03.2008 заявлена группа изобретений «Новая доза и препаративная форма», совокупность признаков которой изложена в уточненной формуле изобретения, представленной 26.05.2014, в следующей редакции:

1. Фармацевтическая композиция для ингаляции, содержащая аклидиний в форме сухого порошка фармацевтически приемлемой соли в смеси с фармацевтически приемлемым носителем в форме сухого порошка, которая содержит (а) отмеренную номинальную дозу аклидиния, эквивалентную примерно 400 мкг аклидиния бромида, или (б) выпускаемую дозу аклидиния, эквивалентную 360 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида, или (с) дозу респирабельных частиц аклидиния, эквивалентную 120 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида

в которой массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:25 до 1:75.

2. Фармацевтическая композиция по п.1 в виде однократной дозированной лекарственной формы в виде сухого порошка, содержащей одну отмеренную номинальную дозу аклидиния, эквивалентную примерно 400 мкг аклидиния бромида.

3. Фармацевтическая композиция по п.1 в виде многократной дозированной лекарственной формы в виде сухого порошка, предназначенная для введения с помощью многократного ингаляционного устройства для сухого порошка, которое откалибровано для обеспечения введения отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной примерно 400 мкг аклидиния бромида.

4. Фармацевтическая композиция по одному из предыдущих пунктов, в которой фармацевтически приемлемая соль аклидиния представляет собой аклидиния бромид.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой фармацевтически приемлемый носитель представляет собой частицы лактозы.

6. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:50 до 1:75.

7. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой средний диаметр частиц аклидиния составляет 2-5 мкм.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой частицы носителя характеризуются величиной d_{10} , составляющей 90-160 мкм, величиной d_{50} , составляющей 170-270 мкм, и величиной d_{90} , составляющей 290-400 мкм.

9. Фармацевтическая композиция по п.1, которая содержит также в эффективном количестве одно или несколько дополнительных действующих веществ, выбранных из β_2 -агонистов, ингибиторов PDE IV и кортикостероидов.

10. Фармацевтическая композиция по п.9, в которой дополнительное действующее вещество выбрано из формотерола,

салметерола, будесонида и мометазона в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли.

11. Фармацевтическая композиция по п.10, в которой дополнительное действующее вещество представляет собой формотерола фумарат в количестве, составляющем примерно 5-25 мкг на дозу.

12. Фармацевтическая композиция по п.11, в которой дополнительное действующее вещество представляет собой формотерола фумарат в количестве, составляющем примерно 6 мкг на дозу.

13. Фармацевтическая композиция по п.11, в которой дополнительное действующее вещество представляет собой формотерола фумарат в количестве, составляющем примерно 12 мкг на дозу.

14. Фармацевтическая композиция по п.10, в которой дополнительное действующее вещество представляет собой мометазона фураат в количестве, составляющем примерно 100-900 мкг на отмеренную номинальную дозу.

15. Способ лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, у пациента, который нуждается в таком лечении, заключающийся в том, что вводят ежедневно аклидиний в количестве, составляющем одну отмеренную номинальную дозу, которая эквивалентна примерно 400 мкг аклидиния бромида.

16. Способ лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, у пациента, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что вводят дважды в день аклидиний в количестве, составляющем отмеренную номинальную дозу, которая эквивалентна примерно 400 мкг аклидиния бромида.

17. Способ по п.15 или п.16, заключающийся в том, что вводят фармацевтическую композицию по одному из пп.1-14.

18. Способ по любому из п.п.15-17, в котором дополнительно вводят в эффективном количестве одно или несколько дополнительных действующих веществ, выбранных из β 2-агонистов, ингибиторов PDE IV и кортикостероидов.

19. Способ по п.18, в котором дополнительное действующее вещество выбирают из формотерола, салметерола, будесонида и мометазона в свободной форме или в форме фармацевтически приемлемой соли.

20. Способ по п.19, в котором дополнительное действующее вещество представляет собой формотерола фумарат в количестве, составляющем примерно 5-25 мкг на отмеренную номинальную дозу.

21. Способ по п.19, в котором дополнительное действующее вещество представляет собой мометазона фуоат в количестве, составляющем примерно 100-900 мкг на отмеренную номинальную дозу.

22. Применение аклидиния в форме фармацевтически приемлемой соли для приготовления фармацевтической композиции по одному из п.п. 1-14 для лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких.

23. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-14, предназначенная для применения согласно одному из способов по п.п.15-21.

24. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-14, предназначенная для лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких.

25. Мультидозовое ингаляторное устройство для сухого порошка, откалиброванное для обеспечения введения после его задействования (а) отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной примерно 400 мкг аклидиния бромида, или (б) испускаемой дозы аклидиния, эквивалентной 360 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида, или (с)

дозы респираторных частиц аклидиния, эквивалентной 120 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида.

По результатам проведения экспертизы по существу Роспатентом было принято решение от 24.06.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение.

Данное решение мотивировано тем, что заявленная группа изобретений в части независимых пп. 15 и 16 формулы не соответствует условию патентоспособности «новизна», а в части независимых пп. 1, 22 и 25 не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В подтверждение данного мнения в решении Роспатента приведены следующие источники информации:

- заявка WO 2005/115466 (далее - [1]);
- заявка WO 2005/115462 (далее - [2]);
- заявка US 2005/0026948 (далее - [3]).

В соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса заявитель представил в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности возражение на решение Роспатента.

По мнению заявителя, в документе [1] описаны порошковые композиции для ингаляций, содержащие только 100 мкг бромида аклидиния и несколько кортикостероидов, в документе [2] описаны трехкомпонентные фармацевтические композиции для ингаляций, содержащие только 100 мкг бромида аклидиния, лактозу в качестве носителя и ингибитор DPP IV. При этом ни в документе [1], ни в документе [2] не раскрыты композиции, содержащие бромид аклидиния в дозировке 400 мкг в номинальной отмеренной дозе. В частности, несмотря на то, что в документе [2] на странице 24 в строке 28 описан диапазон от 2 мкг до 400 мкг возможных дозировок каждого терапевтически активного ингредиента, в этом документе, по мнению заявителя, не раскрыты прямо и однозначно композиции, содержащие бромид аклидиния в дозировке 400 мкг на номинальную отмеренную дозу.

Заявитель обращает внимание на то, что в рассматриваемой заявке установлены преимущества над известным уровнем техники, показывающие, что доза 400 мкг лучше, чем доза 100 мкг с точки зрения объема форсированного выдоха за одну секунду (ОФВ₁) у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ). При этом в документах [1] и [2] никак не предполагается, что минимальная номинальная отмеренная доза, равная 400 мкг аклидиния, представляет собой оптимально подобранную дозировку, которая может обеспечить значительное и долговременное увеличение остаточного ОФВ₁ у пациентов с ХОЗЛ без значительных побочных эффектов.

В связи с чем, по мнению заявителя, заявленная группа изобретений соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

На основании изложенных в возражении доводов заявитель просит отменить решение Роспатента и выдать патент на изобретение, заявленное в формуле, по которой было принято решение об отказе в выдаче патента на изобретение. В то же время, заявитель готов ограничить объем притязаний заявленной формулы, если коллегия палаты по патентным спорам (ППС) предоставит заявителю возможность внести уточнения в формулу изобретения.

Изучив материалы дела и заслушав участников рассмотрения возражения, коллегия ППС установила следующее.

С учетом даты международной подачи заявки (13.03.2009) правовая база для оценки патентоспособности предложенной группы изобретений включает Кодекс и Административный регламент исполнения Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам государственной функции по организации приема заявок на изобретение и их рассмотрения, экспертизы и выдачи в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретение, утвержденный приказом Минобрнауки России от 29.10.2008, рег. № 327, зарегистрированным

Министерством юстиции Российской Федерации 20.02.2009, рег. № 13413 (далее – Регламент ИЗ).

Согласно пункту 1 статьи 1350 Кодекса изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Согласно пункту 2 статьи 1350 Кодекса изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники, изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом 4 пункта 24.5.2 Регламента ИЗ изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники раскрыто средство, которому присущи все признаки изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

В соответствии с подпунктом 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, в частности, в том случае, когда не выявлены решения, имеющие признаки, совпадающие с его отличительными признаками, или такие решения выявлены, но не подтверждена известность влияния этих отличительных признаков на указанный заявителем технический результат.

Проверка соблюдения указанных условий включает: определение наиболее близкого аналога; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, имеющих признаки, совпадающие с отличительными признаками рассматриваемого изобретения; анализ уровня техники с целью подтверждения известности влияния признаков,

совпадающих с отличительными признаками заявленного изобретения, на указанный заявителем технический результат.

Согласно подпункту 7 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ подтверждения известности влияния отличительных признаков на технический результат не требуется, если в отношении этих признаков такой результат не определен заявителем или в случае, когда установлено, что указанный им технический результат не достигается.

Существо заявленной группы изобретений выражено в приведенной выше формуле, которую коллегия ППС принимает к рассмотрению.

Анализ доводов, содержащихся в решении Роспатента и в возражении, касающихся оценки соответствия группы изобретений условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень», показал следующее.

Независимые пункты 15, 16 и 25 рассматриваемой формулы изобретения не соответствуют условию патентоспособности «новизна», исходя из следующего.

Из документа [1] известна фармацевтическая композиция для ингаляционного введения, включающая аклидиния бромид (в количестве от 50 до 400 мкг) и кортикостероид (в количестве от 1 до 800 мкг) в форме ингаляционного порошка (пп. 1, 2 формулы изобретения; с. 22, строки 23-26; с. 23, строки 3-4; с. 29, строки 20-23), а также физиологически приемлемый носитель, который может представлять собой крахмал или лактозу (с. 23, строки 1-4). В качестве кортикостероида композиция по документу [1] может содержать будесонид или мометазона фуруат (с. 13, строки 24, 28-29). В документе [1] раскрыта также возможность включения в композицию ингибиторов PDE IV и β 2-агонистов (формотерол, сальметерол) (с. 16, строки 9, 34; с. 17, строка 3).

Композиция по документу [1] применяется для лечения воспалительных или обструктивных заболеваний респираторного тракта, прежде всего астмы и хронической обструктивной болезни легких (с. 2,

строка 7; с. 19, строки 8-18). При этом в документе [1] указано, что композицию можно вводить один раз в день в размере номинальной разовой дозы или, в случае необходимости, два или три раза в день (т.е. многократное введение разовой дозы) (с. 22, строки 30-31; с. 29, строки 1-15).

Таким образом, в уровне техники, а именно, в документе [1], раскрыты способы лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, путем введения пациенту, нуждающемуся в таком лечении, аклидиния в количестве, составляющем одну отмеренную номинальную дозу, которая эквивалентна примерно 400 мкг аклидиния бромида, ежедневно, и, в частности, дважды в день. То есть, в документе [1] раскрыты средства, которым присущи все признаки, содержащиеся в независимых пп. 15 и 16 предложенной заявителем формулы изобретения.

В связи с чем, изобретения по независимым пп. 15 и 16 не соответствуют условию патентоспособности «новизна» (п. 24.5.2.(4) Регламента ИЗ).

Согласно документу [1], в качестве устройства для дозирования вышеуказанной композиции, могут быть использованы ингаляторы: а) содержащие одну дозу, б) содержащие множество отмеренных стандартных доз и в) содержащие порошковую композицию в едином контейнере, где каждая ингаляционная доза отмеряется с помощью специального дозирующего устройства (с. 22, строки 24–32). В случае однократных ингаляторов однократная доза препарата, отмеренная производителем, содержится в небольших контейнерах, которые представляют собой желатиновые капсулы (с. 23, строки 7-10). То есть для данного вида ингаляторов желатиновые капсулы являются дозирующей камерой устройства. Некоторые капсульные ингаляторы содержат магазин с индивидуальными капсулами, то есть относятся к типу ингаляторов, содержащих множество отмеренных доз (с. 23, строки

25-30). Согласно документу [1], каждая капсула может содержать от 2 до 400 мкг терапевтически активного агента (аклидиния бромида) (с. 23, строки 3-4).

Таким образом, в документе [1] раскрываются номинальные отмеренные дозы аклидиния бромида, составляющие 2 мкг, 3 мкг, 4 мкг,... 400 мкг применительно к дозирующему устройству, в том числе, к устройству, содержащему несколько доз, т.е. мультидозовому ингаляторному устройству для сухого порошка.

То есть, в документе [1] раскрыто средство, которому присущи все признаки, содержащиеся в независимом пункте 25 предложенной заявителем формулы изобретения в части альтернативы с использованием признака, касающегося «отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной примерно 400 мкг аклидиния бромида».

Что касается альтернативных признаков независимого пункта 25, касающихся «испускаемой дозы аклидиния, эквивалентной 360 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида, или дозы респирабельных частиц аклидиния, эквивалентной 120 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида», то, согласно материалам рассматриваемой заявки (с. 4 описания), отмеренная номинальная доза, составляющая 400 мкг, соответствует испускаемой дозе в 360 мкг и дозе респирабельных частиц в 120 мкг. Поскольку в документе [1] раскрыто мультидозовое устройство, содержащее отмеренную номинальную дозу аклидиния, составляющую 400 мкг, то признаки, касающиеся «испускаемой дозы в 360 мкг» и «дозы респирабельных частиц в 120 мкг» присущи такому средству.

В связи с чем, изобретение по независимому пункту 25 не соответствует условию патентоспособности «новизна» (п. 24.5.2.(4) Регламента ИЗ).

Независимые пункты 1 и 22 рассматриваемой формулы изобретения не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из следующего.

Раскрытые в документе [1] фармацевтическая композиция и применение аклидиния бромида для приготовления фармацевтической композиции являются наиболее близкими аналогами композиции по п. 1 и применения аклидиния по п. 22, соответственно. При этом альтернативные признаки независимого пункта 1, касающиеся «испускаемой дозы аклидиния, эквивалентной 360 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида, или дозы респирабельных частиц аклидиния, эквивалентной 120 мкг (плюс/минус 35%) аклидиния бромида», также обеспечиваются техническими решениями, раскрытыми в документе [1], поскольку, согласно материалам рассматриваемой заявки (с. 4 описания), отмеренная номинальная доза, составляющая 400 мкг, соответствует испускаемой дозе в 360 мкг и дозе респирабельных частиц в 120 мкг.

Таким образом, отличительным признаком композиции по п. 1 и применения аклидиния, заявленного в п. 22, от известных из документа [1] является массовое соотношение аклидиния и носителя, составляющее от 1:25 до 1:75.

Технический результат в отношении признаков «массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:25 до 1:75» заявителем не определен. На с. 9 описания изобретения рассматриваемой заявки раскрывается, что «массовое соотношение между частицами лактозы и аклидиния должно зависеть от применяемого ингаляторного устройства, но, как правило, составляет от 5:1 до 100:1, например, от 25:1 до 75:1».

Из документа [2] известна фармацевтическая композиция для ингаляций, включающая аклидиний и лактозу в соотношении 1:25 (с. 32, строки 1-3; Примеры 1,2). Хотя в указанных конкретных композициях аклидиний содержится в количестве 100 мг, возможность использования данного активного агента в отмеренной номинальной дозе, соответствующей 400 мкг, также раскрыта в документе [2] (с. 24, строки 28-31).

Таким образом, использование количественных соотношений аклидиния и носителя, указанных в независимом пункте 1 рассматриваемой

формулы изобретения, для специалиста явным образом следует из документа [2].

Что касается доводов заявителя, касающихся выявленного заявителем преимущества дозы 400 мкг аклидиния бромида по сравнению с дозой 100 мкг в отношении обеспечения значительного и длительного увеличения остаточного ОФВ₁ у пациентов с ХОЗЛ без значительных побочных эффектов, то указанные преимущества продемонстрированы заявителем при применении аклидиния бромида в качестве единственного активного ингредиента порошковой композиции для ингаляции.

Однако, в независимых пунктах формулы изобретения отсутствуют признаки, ограничивающие объем притязаний формулы изобретения использованием аклидиния бромида в качестве единственного активного ингредиента.

В связи с чем, композиция по п. 1 и применение аклидиния по п. 22 не соответствуют условию патентоспособности «изобретательский уровень» (п. 24.5.3.(1) Регламента ИЗ с учетом 24.5.3.(7) Регламента ИЗ).

Признаки, представленные в зависимых пунктах 2-5 формулы также известны из уровня техники, а именно:

- признаки зависимых пунктов 2-5, 7, 9-10, 14, 17-19, 21, 23-24 известны из документа [1];
- признаки зависимого пункта 6 известны из документа [2];
- признаки зависимых пунктов 8, 11-13, 20 известны из документа [3].

Таким образом, в возражении не представлено доводов, позволяющих сделать вывод о том, что группа изобретений, охарактеризованная в рассматриваемой формуле изобретения, соответствует условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень».

В соответствии с пунктом 4.9 Правил ППС заявителю было предложено уточнить формулу изобретения.

Заявитель воспользовался предоставленным ему правом и представил откорректированную формулу изобретения в следующей редакции:

1. Фармацевтическая композиция для ингаляции, содержащая аклидиний в форме сухого порошка фармацевтически приемлемой соли в смеси с фармацевтически приемлемым носителем в форме сухого порошка, которая содержит отмеренную номинальную дозу аклидиния, эквивалентную 400 мкг (плюс/минус 10%) аклидиния бромида;

в которой массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:25 до 1:75;

и причем в фармацевтической композиции аклидиний является единственным активным ингредиентом.

2. Фармацевтическая композиция по п.1 в виде однократной дозированной формы в виде сухого порошка, содержащей одну отмеренную номинальную дозу аклидиния, эквивалентную примерно 400 мкг аклидиния бромида.

3. Фармацевтическая композиция по п.1 в виде многократной дозированной формы в виде сухого порошка, предназначенная для введения с помощью многократного ингаляционного устройства для сухого порошка, которое откалибровано для обеспечения введения отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной 400 мкг (плюс/минус 10%) аклидиния бромида.

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, в которой фармацевтически приемлемая соль аклидиния представляет собой аклидиния бромид.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой фармацевтически приемлемый носитель представляет собой частицы лактозы.

6. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:50 до 1:75.

7. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой средний диаметр частиц аклидиния составляет 2-5 мкм.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой частицы носителя характеризуются величиной d_{l0} , составляющей 90-160 мкм, величиной d_{50} , составляющей 170-270 мкм, и величиной d_{90} , составляющей 290-400 мкм.

9. Способ лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, у пациента, который нуждается в таком лечении, заключающийся в том, что вводят фармацевтическую композицию по одному из п.п. 1-8 один раз в день.

10. Способ лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, у пациента, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что вводят фармацевтическую композицию по одному из п.п. 1-8 два раза в день.

11. Применение аклидиния в форме фармацевтически приемлемой соли для приготовления фармацевтической композиции по одному из п.п. 1-8 для лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких.

12. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-8, предназначенная для применения согласно одному из способов по п.п.9-10.

13. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-8, предназначенная для лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких.

14. Мультидозовое ингаляторное устройство для сухого порошка, содержащее аклидиний, откалиброванное для обеспечения введения после его задействия отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной 400 (плюс/минус 10%) мкг аклидиния бромида, причем в ингаляторном устройстве аклидиний является единственным активным ингредиентом.

Данная формула была принята коллегией ППС к рассмотрению и направлена для проведения дополнительного информационного поиска в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС.

До даты проведения заседания коллегии (06.09.2016) в палату по патентным спорам были представлены результаты указанного информационного поиска и заключение экспертизы.

В представленном отчете по результатам проведения дополнительного поиска не указано каких-либо известных технических решений, порочащих патентоспособность группы изобретений в рамках уточненной формулы.

Учитывая вышеизложенное, коллегия пришла к выводу о наличии оснований для принятия Роспатентом следующего решения:

удовлетворить возражение, поступившее 29.12.2014, отменить решение об отказе в выдаче патента на изобретение от 24.06.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной заявителем формулой изобретения.

(21) 2010141333/15

(51)МПК

A61K 31/46 (2006.01),

A61K 9/14 (2006.01),

A61K 9/72 (2006.01),

A 61P 11/08 (2006.01)

(57)

1. Фармацевтическая композиция для ингаляции, содержащая аклидиний в форме сухого порошка фармацевтически приемлемой соли в смеси с фармацевтически приемлемым носителем в форме сухого порошка, которая содержит отмеренную номинальную дозу аклидиния, эквивалентную 400 мкг (плюс/минус 10%) аклидиния бромид;

в которой массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:25 до 1:75;

и причем в фармацевтической композиции аклидиний является единственным активным ингредиентом.

2. Фармацевтическая композиция по п.1 в виде однократной дозированной формы в виде сухого порошка, содержащей одну отмеренную номинальную дозу аклидиния, эквивалентную примерно 400 мкг аклидиния бромид.

3. Фармацевтическая композиция по п.1 в виде мультидозовой препаративной формы в виде сухого порошка, предназначенная для введения с помощью мультидозового ингаляторного устройства для сухого порошка, которое откалибровано для обеспечения введения отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной 400 мкг (плюс/минус 10%) аклидиния бромид.

4. Фармацевтическая композиция по п. 1, в которой фармацевтически приемлемая соль аклидиния представляет собой аклидиния бромид.

5. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой фармацевтически приемлемый носитель представляет собой частицы лактозы.

6. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой массовое соотношение аклидиния и носителя составляет от 1:50 до 1:75.

7. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой средний диаметр частиц аклидиния составляет 2-5 мкм.

8. Фармацевтическая композиция по п.1, в которой частицы носителя характеризуются величиной d_{10} , составляющей 90-160 мкм, величиной d_{50} , составляющей 170-270 мкм, и величиной d_{90} , составляющей 290-400 мкм.

9. Способ лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, у пациента, который нуждается в таком лечении, заключающийся в том, что вводят фармацевтическую композицию по одному из п.п. 1-8 один раз в день.

10. Способ лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких, у пациента, нуждающегося в таком лечении, который заключается в том, что вводят фармацевтическую композицию по одному из п.п. 1-8 два раза в день.

11. Применение аклидиния в форме фармацевтически приемлемой соли для приготовления фармацевтической композиции по одному из п.п. 1-

8 для лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких.

12. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-8, предназначенная для применения согласно одному из способов по п.п.9-10.

13. Фармацевтическая композиция по любому из п.п. 1-8, предназначенная для лечения респираторного состояния, выбранного из астмы и хронического обструктивного заболевания легких.

14. Мультидозовое ингаляторное устройство для сухого порошка, содержащее аклидиний, откалиброванное для обеспечения введения после его задействия отмеренной номинальной дозы аклидиния, эквивалентной 400 (плюс/минус 10%) мкг аклидиния бромида, причем в ингаляторном устройстве аклидиний является единственным активным ингредиентом.

(56)

WO 2005/115466 A1, 08.12.2005;

WO 2005/115462 A1, 08.12.2005;

WO 01/04118 A2, 18.01.2001;

US 2005/0026948 A1, 03.02.2005.

При публикации сведений будет использовано описание в редакции заявителя.