

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
коллегии
по результатам рассмотрения возражения заявления

Коллегия в порядке, установленном пунктом 3 статьи 1248 части четвертой Гражданского кодекса Российской Федерации, введенной в действие с 1 января 2008 г. Федеральным законом от 18 декабря 2006 г. №321-ФЗ, в редакции Федерального закона от 12.03.2014 №35-ФЗ “О внесении изменений в части первую, вторую и четвертую Гражданского кодекса Российской Федерации и отдельные законодательные акты 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, регистрационный № 4520 (далее – Правила ППС), компании «КБЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.П.А», Италия (далее – заявитель), поступившее 19.05.2015, на решение Федеральной службы по интеллектуальной собственности (далее – Роспатент) от 25.11.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение по заявке № 2012112454/15, при этом установлено следующее.

Заявлена группа изобретений «Фармацевтические аэрозольные препараты формотерола и беклометазона дипропионата», совокупность признаков которых изложена в формуле, представленной в корреспонденции, поступившей 23.05.2014, в следующей редакции:

«1. Фармацевтический аэрозольный препарат, предназначенный для применения в дозирующих ингаляторах под давлением (ДИД), включающий

- (a) от 0,001 до 0,05% масс/масс, формотерола фумарата дигидрата;
- (b) от 0,05 до 0,16% масс/масс, беклометазона дипропионата;
- (c) от 2,0 до 4,8% масс/масс, этанола;
- (d) 1,1,1,2-тетрафторэтан (ГФА 134a); и

необязательно поверхностно-активное вещество, отличающийся тем, что в препарате ГФА 134а является единственным пропеллентом и формотерола fumarata дигидрат является суспендированным в микронизированном виде, в то время как беклометазона дипропионат является полностью растворенным.

2. Препарат по п.1, включающий в качестве активных ингредиентов только комбинацию формотерола fumarata дигидрата и беклометазона дипропионата.

3. Препарат по п.1 или 2, в котором поверхностно-активное вещество выбрано из группы, состоящей из полисорбата 20, полисорбата 80, изопропилмиристата, олеиновой кислоты, сорбитана триолеата и лецитина.

4. Препарат по п.1 или 2, в котором концентрация формотерола fumarata дигидрата составляет от 0,002 до 0,03% масс/масс.

5. Препарат по п.4, в котором концентрация формотерола fumarata дигидрата составляет от 0,0025 до 0,01% масс/масс.

6. Препарат по п.1 или 2, в котором концентрация беклометазона дипропионата составляет от 0,06 до 0,12% масс/масс.

7. Препарат по п.6, в котором концентрация беклометазона дипропионата составляет от 0,07 до 0,10% масс/масс.

8. Препарат по п.1 или 2, в котором количество этанола составляет от 2,5 до 4,5% масс/масс.

9. Препарат по п.8, в котором указанное количество составляет от 2,5 до 4,0% масс/масс.

10. Препарат по п.9, в котором указанное количество составляет от 2,6 до 3,5% масс/масс.

11. Препарат по п.10, в котором указанное количество составляет от 3 до 3,5% масс/масс.

12. Препарат по п.1 или 2, в котором поверхностно-активное вещество представляет собой олеиновую кислоту.

13. Препарат по п.12, где содержание олеиновой кислоты составляет от 0,002 до 0,05% масс./масс.

14. Препарат по п.1 или 2, который способен обеспечить доставку 6 или 12 мкг формотерола фумарата дигидрата и 50 или 100 мкг беклометазона дипропионата за одно приведение в действие.

15. Препарат по п.14, который способен обеспечить доставку 6 формотерола фумарата дигидрата и 100 мкг беклометазона дипропионата за одно приведение в действие.

16. Фармацевтический аэрозольный препарат, предназначенный для применения в дозирующих ингаляторах под давлением, который способен обеспечить доставку 6 мкг формотерола фумарата дигидрата и 100 мкг беклометазона дипропионата за одно приведение в действие, включающий:

(a) от 0,001 до 0,05% масс./масс, формотерола фумарата дигидрата;

(b) от 0,05 до 0,16% масс./масс, беклометазона дипропионата;

(c) от 2,0 до 4,8% масс./масс, этанола;

(d) 1,1,1,2-тетрафторэтан (ГФА 134a); и

(e) от 0,002 до 0,05% масс./масс, олеиновой кислоты,

отличающийся тем, что в препарате ГФА 134a является единственным пропеллентом и формотерола фумарата дигидрат является суспендированным в микронизированном виде, в то время как беклометазона дипропионат является полностью растворенным.

17. Дозирующий ингалятор под давлением, включающий контейнер, заполненный фармацевтическим препаратом по любому из пп.1-16, и дозирующий клапан для доставки терапевтически эффективных доз активных ингредиентов.

18. Дозирующий ингалятор под давлением по п.17, в котором контейнер выполнен из алюминия.

19. Дозирующий ингалятор под давлением по п.17 или 18, в котором дозирующий клапан для доставки обеспечивает доставку объема от 50 до 100 мкл.

20. Дозирующий ингалятор под давлением по п.17 или 18, в котором дозирующий клапан для доставки обеспечивает доставку объема 50 мкл или 63 мкл.

21. Фармацевтический аэрозольный препарат по любому из пп. 1-16 предназначенный для предупреждения и/или лечения легких, умеренных или тяжелых, острых или хронических симптомов, или для профилактического лечения респираторных заболеваний.

22. Препарат по п.21, где заболевание представляет собой астму или хроническую обструктивную болезнь легких.

23. Применение беклометазона дипропионата в аэрозольном препарате для ДИД для ингаляции, включающем формотерола фумарата дигидрат в качестве активного ингредиента и смесь ГФА 134 и этанола в качестве носителя для уменьшения растворимости указанной соли формотерола в указанном носителе, где носитель имеет полярность, выраженную в виде диэлектрической постоянной ϵ_m , значение которой находится в диапазоне от примерно 9,5 до примерно 11,0».

Данная формула была принята к рассмотрению при экспертизе заявки по существу.

По результатам проведения экспертизы Роспатентом было принято решение от 25.11.2014 об отказе в выдаче патента на изобретение (далее – решение об отказе).

Решение об отказе мотивировано тем, что заявленная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень».

В решении об отказе указаны следующие источники информации:

- патентный документ RU № 2356537 С2, опубликован 27.05.2009 (далее – [1]);
- патентный документ EP № 1982709 А1, опубликован 22.10.2008 (далее – [2]);
- учебник «Фармацевтическая химия», Часть 1. Общая фармацевтическая химия, Москва, «Высшая школа», 1993 (далее – [3]);

-патентный документ US 2006/0083693 A1, опублик. 20.04.2006 (далее – [4]).

В возражении, поданном в соответствии с пунктом 3 статьи 1387 Кодекса, заявитель привел уточненную формулу и новый технический результат, заключающийся в неожиданно высокой стабильности препарата при хранении, обеспечении срока годности препарата не менее года, что обусловлено стабильностью суспендированных частиц соли формотерола на протяжении длительного периода времени.

Уточнение касается независимого пункта 23 формулы, который изложен в следующей редакции:

«23. Применение беклометазона дипропионата в фармацевтическом аэрозольном препарате по любому из пп.1-16, включающем формотерола fumarата дигидрат в качестве активного ингредиента и смесь ГФА 134 и этанола в качестве носителя для уменьшения растворимости указанной соли формотерола в указанном носителе, где носитель имеет полярность, выраженную в виде диэлектрической постоянной ϵ_m , значение которой находится в диапазоне от примерно 9,5 до примерно 11,0».

Заявитель обращает внимание на то, что именно сочетание суспензии формотерола fumarата дигидрата и раствора беклометазона дипропионата составляет суть предложенной группы изобретений, отличает заявленные средства от известного из документа [1] и обеспечивает достижение нового неожиданного технического результата.

Заявитель обращает внимание на преимущество заявленного препарата по сравнению с известным из патентного документа [1] препаратом, представляющим собой сочетание формотерола fumarата в форме раствора и беклометазона дипропионата в форме раствора.

В возражении отмечено, что предложенные заявителем в независимых пунктах 1, 16, 17 технические решения не являются очевидными для специалиста, изучившего предшествующий уровень техники.

По мнению заявителя, объект изобретения «Применение беклометазона дипропионата в фармацевтическом аэрозольном препарате» (независимый пункт 23), также не является очевидным для специалистов, исходя из документов [1]-[4], поскольку редакция этого пункта формулы включает признаки независимого пункта 1 формулы.

В результате рассмотрения изложенных в возражении и в решении об отказе доводов, коллегия пришла к выводу о возможности принятия к рассмотрению представленную заявителем скорректированную формулу изобретения с учетом уточненного им нового технического результата.

В этой связи и в соответствии с пунктом 5.1 Правил ППС материалы заявки были направлены для проведения дополнительного информационного поиска.

Материалы дополнительного информационного поиска и заключение экспертизы были представлены 10.06.2016.

По результатам рассмотрения возражения с учетом дополнительного информационного поиска Роспатентом было принято решение от 24.03.2017 (далее – решение Роспатента): “отказать в удовлетворении возражения, поступившего 19.05.2017, решение Роспатента от 25.11.2014 оставить в силе”.

Решение Роспатента мотивировано тем, что группа изобретений, охарактеризованная в уточненной заявителем формуле, не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», исходя из сведений, содержащихся в патентных документах [1], US № 20070218011 (далее – [5]) и учебнике «Химия растворов», Томск, 2006 (далее – [6]), представленных в отчете о дополнительном информационном поиске.

Не согласившись с решением Роспатента от 24.03.2017, заявитель обратился в Суд по интеллектуальным правам с заявлением о признании упомянутого решения Роспатента недействительным.

Суд по интеллектуальным правам своим решением от 07.11.2017 по делу № СИП-353/2017 признал решение Роспатента от 24.03.2017 недействительным.

Как следует из решения Суда по интеллектуальным правам, заявленная

группа изобретений соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», поскольку ни в одном из приведенных источников информации [1]-[6], не содержится признака, отличающего заявленную группу изобретений от ближайшего аналога, описанного в патентном документе [1]. Согласно решению Суда, данным отличительным признаком является содержание в аэрозольном препарате «формотерола fumarat дигидрата, суспендированного в микронизированном виде, в сочетании с растворенным беклометазона дипропионатом».

Исходя из этого, Судом был сделан вывод о том, что заявленная группа изобретений не следует явным образом из источников информации [1]-[6].

Решением от 07.11.2017 Суд по интеллектуальным правам обязал Роспатент повторно рассмотреть возражение компании «КБЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.П.А», Италия, поступившее 19.05.2015.

Таким образом, решением Суда по интеллектуальным правам было восстановлено положение, существующее до принятия решения Роспатентом, так как в соответствии с положением 12 Гражданского Кодекса Российской Федерации признание недействительным решения Роспатента влечет за собой восстановление положения, существующего до нарушения права (возражение компании «КБЕЗИ ФАРМАЧЕУТИЧИ С.П.А», Италия, поступившее 19.05.2015, является нерассмотренным).

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

С учетом даты подачи заявки (27.09.2010), правовая база для оценки патентоспособности заявленной группы изобретений включает Кодекс в редакции, действующей на дату подачи заявки, 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, утвержденного приказом

Министерства образования и науки РФ от 29 октября 2008 № 327, зарегистрированного в Минюсте РФ 20 февраля 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 имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Согласно пункту 10.7.4.2 Регламента ИЗ в качестве аналога изобретения указывается средство того же назначения, известное из сведений, ставших общедоступными до даты приоритета изобретения. В качестве наиболее близкого к изобретению аналога указывается тот, которому присуща совокупность признаков, наиболее близкая к совокупности существенных признаков изобретения.

Согласно подпункту 1.1 пункта 10.7.4.3 Регламента ИЗ сущность изобретения как технического решения выражается в совокупности существенных признаков, достаточной для достижения обеспечиваемого изобретением технического результата. Признаки относятся к существенным, если они влияют на возможность получения технического результата, то есть находятся в причинно-следственной связи с указанным результатом.

Согласно подпункту 1 пункта 10.8 Регламента ИЗ формула изобретения предназначается для определения объема правовой охраны, предоставляемой патентом.

Согласно подпункту 1 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ, изобретение явным образом следует из уровня техники, если оно может быть признано созданным

путем объединения, изменения или совместного использования сведений, содержащихся в уровне техники, и/или общих знаний специалиста.

Согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Административного регламента проверка изобретательского уровня проводится в отношении изобретения, охарактеризованного в независимом пункте формулы изобретения, и включает: определение наиболее близкого аналога в соответствии с пунктом 10.7.4.2 Административного регламента; выявление признаков, которыми заявленное изобретение, охарактеризованное в независимом пункте формулы, отличается от наиболее близкого аналога (отличительных признаков); при наличии признаков, характеризующих иное решение, не считающееся изобретением, эти признаки не принимаются во внимание как не относящиеся к заявленному изобретению; 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.

Изобретение признается не следующим для специалиста явным образом из уровня техники, если в ходе указанной выше проверки 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.

Анализ доводов возражения и решения Роспатента показал следующее.

Заявленная группа изобретений охарактеризована представленной выше формулой, содержащей четыре объекта: «Фармацевтический аэрозольный препарат, предназначенный для применения в дозирующих ингаляторах под давлением (ДИД)...» (независимые пункты 1, 16); «Дозирующий ингалятор под давлением...» (независимый пункт 17 формулы); «Применение беклометазона дипропионата в аэрозольном препарате для ДИД для ингаляции» (независимый пункт 23 формулы).

При этом каждый из независимых пунктов 1, 16, 17 формулы включает признак, характеризующий наличие в фармацевтическом препарате формотерола фумарата дигидрата суспендированного в микронизированном виде и полностью растворенного беклометазона дипропионата.

В решении об отказе сделан вывод о том, что указанная группа изобретений не соответствует условию патентоспособности «изобретательский уровень», в свете известных из источников информации [1]-[4] сведений.

В качестве ближайшего аналога для группы изобретений, охарактеризованный в независимых пунктах 1, 16, 17 формулы рассматривается техническое решение, известное из патентного документа [1], где описан фармацевтический аэрозольный препарат, используемый в дозирующих ингаляторах под давлением.

Согласно решению Суда по интеллектуальным правам изобретения, охарактеризованные в независимых пунктах 1, 16, 17 формулы, отличаются от раскрытого в патентном документе [1] технического решения, тем, что предложенный заявителем фармацевтический препарат содержит «формотерола фумарат дигидрат, суспендированный в микронизированном виде в сочетании с полностью растворенным беклометазона дипропионатом».

Следовательно, согласно подпункту 2 пункта 24.5.3 Регламента ИЗ в уровне техники должны быть выявлены признаки, совпадающие с отличительными признаками заявленной группы изобретений.

Судом по интеллектуальным правам установлено, что ни один из источников информации [2]-[4] не содержит выявленных отличительных признаков.

В патентном документе [2] приведены различные лекарственные формы. Однако, сведений о сочетании суспензии формотерола фумарата дигидрата в микронизированном виде и раствора беклометазона дипропионата в данном документе [2] не содержится.

Информация, содержащаяся в учебнике [3] относится к общим методикам вычисления сроков годности химических препаратов, без привязки к определенным фармацевтическим композициям.

В патентном документе [4] содержится информация о том, что значение диэлектрической постоянной носителя – это величина постоянная и она будет присуща носителю.

С учетом изложенного, не может быть признан обоснованным сделанный в решении об отказе вывод об очевидности для специалистов в данной области техники создания фармацевтического препарата путем одновременного использования в композиции формотерола фумарата дигидрата в суспендированном виде и беклометазона в растворенном виде, исходя из представленных в источниках информации [1]-[4] сведений.

На основании вышеизложенного можно констатировать, что в решении об отказе в выдаче патента на изобретение не содержится доводов, позволяющих признать заявленную группу изобретений несоответствующей условию патентоспособности «изобретательский уровень».

Вместе с тем, в возражении была представлена скорректированная заявителем формула изобретения. Уточнение касается независимого пункта 23 формулы (см. редакцию выше).

Поскольку заявитель представил скорректированную формулу изобретения, в отношении которой экспертиза не проводилась, то материалы заявки были направлены на дополнительный информационный поиск.

В результате проведения дополнительного информационного поиска был выявлен новый источник информации [5], в котором описана фармацевтическая композиция в виде аэрозоля с использованием в дозирующих ингаляторах. Согласно заключению по результатам дополнительного информационного поиска, данное техническое решение предложено рассматривать в качестве ближайшего аналога. Известная из патентного документа [5] композиция используется в качестве фармацевтического препарата и включает 0,001-0,1%

масс формотерола fumarата дигидрата в виде суспензии, 1-8% масс этанола и пропеллент ГФА 134a (формула, п.п.1, 10, 15, 17). Данная композиция также может включать стероид беклометазон в виде раствора (формула, п.2), олеиновую кислоту (поверхностно-активное вещество) в количестве 0,01% масс. При этом композиция находится под давлением в алюминиевом контейнере (пример 1, пар. 0056-0061), оснащенным клапаном для высвобождения (пар. 0002), который является дозирующим и предпочтительно отмеряет доставляемую дозу за одно приведение в действие (пар. 0050). Доставляемая доза это доза, достаточная для терапевтического эффекта, доставляемая доза высвобождается за одно приведение в действие дозирующего ингалятора (пар. 0023). Дозирующий ингалятор обеспечивает доставку 3-15 мкг формотерола fumarата дигидрата и 10-1000 мкг стероида (беклометазона дипропионата) за одно приведение в действие (формула, п. 23-24).

Как установлено Судом по интеллектуальным правам, достижение заявленного технического результата от реализации заявленной группы изобретений достигается именно одновременным использованием в композиции формотерола fumarата дигидрата, суспендированного в микронизированном виде, в комбинации с растворенным беклометазона дипропионатом, что и отличает заявленный фармацевтический препарат от известного из патентного документа [5].

Согласно решению Суда по интеллектуальным правам в источниках информации [1], [5], [6] также не описан препарат, который бы одновременно содержал суспендированный в микронизированном виде формотерола fumarата дигидрат и полностью растворенный беклометазона дипропионат.

Как уже говорилось выше, в патентном документе [1] описан фармацевтический препарат, в котором, усматривается совместное использование в композиции формотерола fumarата и беклометазона дипропионата. Однако, данные вещества используются только в виде растворов, в то время как в заявленном изобретении используется формотерола fumarат дигидрата именно

суспендированный в микронизированном виде. Следует отметить, что, хотя в данном документе [1] и содержатся сведения о суспендированном формотероле fumarата, однако, в этом документе [1] отсутствует информация о сочетании упомянутого вещества с беклометазоном дипропионатом, как это заявлено в предложенной группе изобретения.

Учебник [6] содержит информацию общего характера о растворимости веществ и которая не распространяется на конкретную ситуацию, связанную с растворимостью формотерола fumarата дигидрата в смеси ГФА 134 и этанола в присутствии беклометазона дипропионата. Сведений о совместном использовании формотерола fumarата дигидрата, суспендированного в микронизированном виде с растворенным беклометазоном дипропионатом в данном учебнике [6] не содержится.

Таким образом, поскольку изобретение, охарактеризованное в независимом пункте 23 уточненной формулы, содержит отличительные признаки, указанные в независимых пунктах 1, 16, 17 уточненной формулы, которые не известны из источников информации [1]-[6], то изобретение по независимому пункту 23 уточненной формулы, также будет соответствовать условию патентоспособности «изобретательский уровень».

С учетом изложенного выше, можно сделать вывод о соответствии предложенной группы изобретений, охарактеризованной в независимых пунктах 1, 16, 17, 23 уточненной формулы, условию патентоспособности «изобретательский уровень».

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

удовлетворить возражение, поступившее 19.05.2015, отменить решение Роспатента от 25.11.2014 и выдать патент Российской Федерации на изобретение с уточненной формулой изобретения, представленной заявителем в возражении.

(21) 2012112454/15

(51)МПК

A61 K 9/00(2006.01)

A61 K 9/12(2006.01)

A61 K 31/167(2006.01)

A61 K 31/537(2006.01)

A61 P 11/00(2006.01)

A61 P 11/06(2006.01)

(57)

1. Фармацевтический аэрозольный препарат, предназначенный для применения в дозирующих ингаляторах под давлением (ДИД), включающий

(a) от 0,001 до 0,05% масс/масс, формотерола fumarата дигидрата;

(b) от 0,05 до 0,16% масс/масс, беклометазона дипропионата;

(c) от 2,0 до 4,8% масс/масс, этанола;

(d) 1,1,1,2-тетрафторэтан (ГФА 134a); и

необязательно поверхностно-активное вещество,

отличающийся тем, что в препарате ГФА 134a является единственным пропеллентом и формотерола fumarата дигидрат является суспендированным в микронизированном виде, в то время как беклометазона дипропионат является полностью растворенным.

2.Препарат по п.1, включающий в качестве активных ингредиентов только комбинацию формотерола fumarата дигидрата и беклометазона дипропионата.

3. Препарат по п.1 или 2, в котором поверхностно-активное вещество выбрано из группы, состоящей из полисорбата 20, полисорбата 80, изопропилмиристата, олеиновой кислоты, сорбитана триолеата и лецитина.

4. Препарат по п.1 или 2, в котором концентрация формотерола fumarата дигидрата составляет от 0,002 до 0,03% масс/масс.

5. Препарат по п.4, в котором концентрация формотерола fumarата дигидрата составляет от 0,0025 до 0,01% масс/масс.

6. Препарат по п.1 или 2, в котором концентрация беклометазона дипропионата составляет от 0,06 до 0,12% масс/масс.

7. Препарат по п.6, в котором концентрация беклометазона дипропионата составляет от 0,07 до 0,10% масс/масс.

8. Препарат по п.1 или 2, в котором количество этанола составляет от 2,5 до 4,5% масс/масс.

9. Препарат по п.8, в котором указанное количество составляет от 2,5 до 4,0% масс/масс.

10 Препарат по п.9, в котором указанное количество составляет от 2,6 до 3,5% масс/масс.

11. Препарат по п.10, в котором указанное количество составляет от 3 до 3,5% масс/масс.

12. Препарат по п.1 или 2, в котором поверхностно-активное вещество представляет собой олеиновую кислоту.

13. Препарат по п.12, где содержание олеиновой кислоты составляет от 0,002 до 0,05% масс./масс.

14. Препарат по п.1 или 2, который способен обеспечить доставку 6 или 12 мкг формотерола fumarата дигидрата и 50 или 100 мкг беклометазона дипропионата за одно приведение в действие.

15. Препарат по п.14, который способен обеспечить доставку 6 формотерола fumarата дигидрата и 100 мкг беклометазона дипропионата за одно приведение в действие.

16. Фармацевтический аэрозольный препарат, предназначенный для

применения в дозирующих ингаляторах под давлением, который способен обеспечить доставку 6 мкг формотерола фумарата дигидрата и 100 мкг беклометазона дипропионата за одно приведение в действие, включающий:

(a) от 0,001 до 0,05% масс/масс, формотерола фумарата дигидрата;

(b) от 0,05 до 0,16% масс./масс, беклометазона дипропионата;

(c) от 2,0 до 4,8% масс/масс, этанола;

(d) 1,1,1,2-тетрафторэтан (ГФА 134a); и

(e) от 0,002 до 0,05% масс/масс, олеиновой кислоты,

отличающийся тем, что в препарате ГФА 134a является единственным пропеллентом и формотерола фумарата дигидрат является суспендированным в микронизированном виде, в то время как беклометазона дипропионат является полностью растворенным.

17. Дозирующий ингалятор под давлением, включающий контейнер, заполненный фармацевтическим препаратом по любому из пп.1-16, и дозирующий клапан для доставки терапевтически эффективных доз активных ингредиентов.

18. Дозирующий ингалятор под давлением по п.17, в котором контейнер выполнен из алюминия.

19. Дозирующий ингалятор под давлением по п.17 или 18, в котором дозирующий клапан для доставки обеспечивает доставку объема от 50 до 100 мкл.

20. Дозирующий ингалятор под давлением по п.17 или 18, в котором дозирующий клапан для доставки обеспечивает доставку объема 50 мкл или 63 мкл.

21. Фармацевтический аэрозольный препарат по любому из пп. 1-16 предназначенный для предупреждения и/или лечения легких, умеренных или тяжелых, острых или хронических симптомов, или для профилактического лечения респираторных заболеваний.

22. Препарат по п.21, где заболевание представляет собой астму или хроническую обструктивную болезнь легких.

23. Применение беклометазона дипропионата в фармацевтическом аэрозольном препарате по любому из пунктов 1-16, включающем формотерола фумарата дигидрат в качестве активного ингредиента и смесь ГФА 134 и этанола в качестве носителя для уменьшения растворимости указанной соли формотерола в указанном носителе, где носитель имеет полярность, выраженную в виде диэлектрической постоянной ϵ_m , значение которой находится в диапазоне от примерно 9,5 до примерно 11,0»

(56) US 20070218011 A1, 20.09.2007;

RU 2356537 C2, 27.05.2009;

Н.Ф. Стась и др. Химия растворов. Издательство ТПУ, Томск, 2006.

Примечание: при публикации сведений о выдаче патента будет использовано описание в редакции заявителя.