1. Farmacinė kompozicija, tiekiama iš dozuojančio inhaliatoriaus, farmacinė kompozicija apimanti:

farmacinio grynumo laipsnio propelentą (1E)-1,3,3,3-tetrafluor-1-propeną (HFO-1234ze(E)), kurio grynumas yra mažiausiai 99,90 %;

vienos arba daugiau rūšių aktyvaus agento dalelių visumą; ir

fosfolipidų dalelių, apimančių perforuotas mikrostruktūras, visumą;

kur vienas arba daugiau veikliųjų medžiagų yra pasirinktos iš ilgai veikiančio muskarininio antagonisto (LAMA), ilgai veikiančių β2 agonistų (LABA), trumpo veikimo beta agonistų (SABA), inhaliuojamojo kortikosteroido (ICS) ir nekortikosteroidinio priešuždegiminio agento.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti

pirmosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra ICS, pasirinktas iš beklometazono, budezonido, ciklezonido, flunizolido, flutikazono, metilprednizolono, mometazono, prednizono ir triamcinolono; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą; ir

antrosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra SABA, pasirinktas iš bitolterolio, karbuterolio, fenoterolio, heksoprenalino, izoprenalino (izoproterenolio), levosalbutamolio, orciprenalino (metaproterenolio), pirbuterolio, prokaterolio, rimiterolio, albuterolio (salbutamolio), terbutalino, tulobuterolio, reproterolio, ir epinefrino; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti

pirmosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra ICS, pasirinktas iš beklometazono, budezonido, ciklezonido, flunizolido, flutikazono, metilprednizolono, mometazono, prednizono ir triamcinolono; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą; ir

antrosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LABA, pasirinktas iš bambuterolio, klenbuterolio, formoterolio, salmeterolio, karmoterolio, milveterolio, indakaterolio, vilanterolio ir iš adamantilo kilusių β2 agonistų, kurių sudėtyje yra saligenino arba indolo; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą.

4. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti:

pirmosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LAMA, pasirinktas iš glikopirolato, dekspironio, tiotropio, trospio, aklidinio, umeklidinio ir darotropio; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą; ir

antrosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LABA, pasirinktas iš bambuterolio, klenbuterolio, formoterolio, salmeterolio, karmoterolio, milveterolio, indakaterolio, vilanterolio ir iš adamantilo kilusių β2 agonistų, kurių sudėtyje yra saligenino arba indolo; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą.

5. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti:

pirmosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LAMA, pasirinktas iš glikopirolato, dekspironio, tiotropio, trospio, aklidinio, umeklidinio ir darotropio; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą;

antrosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LABA, pasirinktas iš bambuterolio, klenbuterolio, formoterolio, salmeterolio, karmoterolio, milveterolio, indakaterolio, vilanterolio ir iš adamantilo kilusių β2 agonistų, kurių sudėtyje yra saligenino arba indolo; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą; ir

trečios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra ICS, pasirinktas iš beklometazono, budezonido, ciklezonido, flunizolido, flutikazono, metilprednizolono, mometazono, prednizono ir triamcinolono; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą.

6. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, apimanti:

pirmosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LAMA, pasirinktas iš glikopirolato, dekspironio, tiotropio, trospio, aklidinio, umeklidinio ir darotropio; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą;

antrosios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra LABA, pasirinktas iš bambuterolio, klenbuterolio, formoterolio, salmeterolio, karmoterolio, milveterolio, indakaterolio, vilanterolio ir iš adamantilo kilusių β2 agonistų, kurių sudėtyje yra saligenino arba indolo; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą;

trečios rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra ICS, pasirinktas iš beklometazono, budezonido, ciklezonido, flunizolido, flutikazono, metilprednizolono, mometazono, prednizono ir triamcinolono; arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą; ir

ketvirtos rūšies aktyvaus agento dalelių visumą; kur aktyvus agentas yra nekortikosteroidinis priešuždegiminis agentas, toks kaip roflumilastas, arba farmaciniu požiūriu priimtiną jo druską, arba solvatą.

7. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-6 punktų, kur (i) SABA koncentracija yra ribose nuo 0,04 mg/ml iki 2,25 mg/ml, (ii) LABA koncentracija yra ribose nuo 0,01 mg/ml iki 1 mg/ml, (iii) ICS koncentracija yra nuo 0,1 mg/ml iki 20 mg/ml, (iv) LAMA koncentracija yra ribose nuo 0,04 mg/ml iki 2,25 mg/ml ir (arba) (v) nekortikosteroidinio priešuždegiminio agento koncentracija yra ribose nuo 0,1 mg/ml iki 20 mg/ml.

8. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-7 punktų, kur perforuotos mikrostruktūros apima 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholiną (DSPC) ir kalcio chloridą.

9. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-8 punktų, kur fosfolipidų dalelių koncentracija yra ribose nuo 0,1 mg/ml iki 10 mg/ml.

10. Matuojamos dozės inhaliatorius, apimantis talpyklą su išleidimo vožtuvu, įskaitant purškimo mechanizmą, skirtas dozuoti farmacinės kompozicijos pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų kiekį, kur talpykloje yra farmacinė kompozicija.

11. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal 10 punktą, kur išleidimo vožtuvas apima tarpiklį ir mažiausiai vieną lizdo tarpiklį; ir kaklelio tarpiklis arba mažiausiai vienas lizdo tarpiklis yra sudarytas iš brombutilo medžiagos.

12. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal 10 arba 11 punktą, turintis mažiau nei 10 %, 9 %, 8 %, 7 %, 6 % arba 5 % sumažintą įpurškimo masę vienu įpurškimu ištuštinant talpyklę ir (arba) masės nuostolį mažesnį nei 1,0 %, 0,5%, 0,4%, 0,3%, 0,2% arba 0,1%, esant 25 °C/60% santykiniam drėgniui, per metus.

13. Matuojamos dozės inhaliatorius pagal bet kurį vieną iš 10-12 punktų, kurio farmacinės kompozicijos tiekiamos dozės vienodumas (DDU) yra pasirinktas iš DDU ± 20 % arba geresnio, DDU ± 15 % arba geresnio ir DDU ± 10 % arba geresnio talpyklės ištuštinimo metu.

14. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, skirta panaudoti plaučių ligos arba sutrikimo gydymui.

15. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 14 punktą, kur gydymas apima paciento plaučių ligos arba sutrikimo gydymo būdą, kur būdas apima farmacinės kompozicijos įvedimą pacientui, purškiant išmatuotos dozės inhaliatoriumi; kur išmatuotos dozės inhaliatoriuje yra farmacinė kompozicija.

16. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal 14 arba 15 punktą, kur plaučių liga arba sutrikimas yra astma arba LOPL.

17. Farmacinė kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį vieną iš 14-16 punktų, kur dozuojantis inhaliatorius yra apibūdinamas pagal bet kurį vieną iš 10-13 punktų.