



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20230616 T1

HR P20230616 T1

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

(51) MKP:

**A61K 9/00** (2006.01)  
**A61K 9/20** (2006.01)  
**A61K 45/06** (2006.01)  
**A61K 31/47** (2006.01)  
**A61P 31/06** (2006.01)  
**A61P 43/00** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 29.09.2023.

(21) Broj predmeta: P20230616T

(22) Datum podnošenja : 26.01.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2016051545  
Datum podnošenja međunarodne prijave: 26.01.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16701516.3  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 26.01.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016120258  
Datum međunarodne objave: 04.08.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3250182 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 06.12.2017.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3250182 B1  
Datum objave europskog patenta: 26.04.2023.

(31) Broj prve prijave: 264MU2015

(32) Datum podnošenja prve prijave: 27.01.2015.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: IN

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

**Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, BE**  
**Manish Kumar Gupta, Janssen, Higi House Opp. Ralli Wolf LBS Marg**  
**Mulund West, 400080 Mumbai, MH, IN**  
**Shripad Wasudeo Marathe, Janssen, Higi House Opp. Ralli Wolf LBS**  
**Marg Mulund West, 400080 Mumbai, MH, IN**  
**Kaustubh Ramesh Tambwekar, Janssen, Higi House Opp. Ralli Wolf LBS**  
**Marg Mulund West, 400080 Mumbai, MH, IN**  
**Shreedevi Velayudhan Nair, A-602, Octacrest Lokhandwala Township**  
**Akurli road Kandivli east, 400101 Mumbai, IN**

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **DISPERZIVNI PRIPRAVCI**

HR P20230616 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Tableta koja sadrži bedakvilin fumarat kao aktivni sastojak pri čemu tableta sadrži intragranularni i ekstragranularni sloj u kojemu:  
 5 intragranularni sloj sadrži netopivu pomoćnu tvar / punilo, **naznačen time da** intragranularni sloj ne sadrži škrob kao topivu pomoćnu tvar / punilo; i  
 – ekstragranularni sloj sadrži netopivu pomoćnu tvar / punilo.
2. Tableta prema zahtjevu 1, pri čemu intragranularni sloj ne sadrži nikakvu topivu pomoćnu tvar / punilo.
3. Tableta prema zahtjevu 1 ili 2, pri čemu je netopiva pomoćna tvar / punilo u intragranularnom sloju mikrokristalična celuloza.
- 10 4. Tableta koja sadrži bedakvilin fumarat kao aktivni sastojak pri čemu tableta sadrži intragranularni i ekstragranularni sloj u kojemu intragranularni sloj sadrži netopivu pomoćnu tvar / punilo mikrokristaličnu celulozu i ekstragranularni sloj sadrži netopivu pomoćnu tvar / punilo mikrokristaličnu celulozu.
5. Tableta prema zahtjevu 4, pri čemu intragranularni sloj ne sadrži topivu pomoćnu tvar / punilo.
- 15 6. Pripravak u obliku tablete pri čemu različiti dijelovi pripravka, posebno intragranularna i ekstragranularna frakcija te vezivi dio, sadrže sljedeće sastojke, s masenim udjelom na temelju ukupne mase pripravka:
- Intragranularna frakcija  
 5 do 50 % aktivnog sastojka bedakvilin fumarata  
 10 do 50 % netopive pomoćne tvari / punila  
 1 do 5 % sredstva za raspadanje  
 0,1 do 5 % sredstva za povećanje skliskosti
- Vezivo  
 1 do 10 % veziva ili polimera  
 0,01 do 5 % sredstva za vlaženje ili površinski aktivne tvari  
 25 Otapalo (q.s.), npr. voda – prema potrebi (tj. samo koliko je potrebno, ako je potrebno)
- Ekstragranularna frakcija  
 10 do 50 % netopive pomoćne tvari / punila  
 1 do 5 % sredstva za raspadanje  
 0 do 3 % sredstva za povećanje skliskosti  
 30 0 do 5 % lubrikanta
7. Pripravak u obliku tablete prema zahtjevu 6, pri čemu intragranularni sloj ne sadrži nikakvu topivu pomoćnu tvar / punilo; i/ili, kao opcija, ni ekstragranularna frakcija ne sadrži nikakvu topivu pomoćnu tvar / punilo.
8. Pripravak u obliku tablete prema zahtjevu 6 ili 7, koji se sastoji od sljedećih pripravaka intragranularnih frakcija, veziva i ekstragranularnih frakcija, s masenim udjelom na temelju ukupne mase pripravka:
- 35 Intragranularna frakcija  
 24,18 % (ili otprilike 25 %) aktivnog sastojka bedakvilin fumarata  
 29,82 % (ili otprilike 30 %) netopive pomoćne tvari / punila  
 3 % (ili otprilike 3 %) sredstva za raspadanje  
 2 % (ili otprilike 2 %) sredstva za povećanje skliskosti
- 40 Vezivo  
 3 % (ili otprilike 3 %) veziva ili polimera  
 0,2 % (ili otprilike 0,2 %) sredstva za vlaženje ili površinski aktivne tvari  
 Otapalo (q.s.), npr. voda – prema potrebi (tj. samo koliko je potrebno, ako je potrebno)
- Ekstragranularna frakcija  
 45 32,3 % (ili otprilike 30 %) pomoćne tvari / punila  
 3 % (ili otprilike 3 %) sredstva za raspadanje  
 0,5 % (ili otprilike 0,5 %) sredstva za povećanje skliskosti  
 2 % (ili otprilike 2 %) lubrikanta
9. Pripravak u obliku tablete prema zahtjevu 6 ili 7, koji se sastoji od sljedećih pripravaka intragranularnih frakcija, veziva i ekstragranularnih frakcija, s masenim udjelom na temelju ukupne mase pripravka:
- 50 Intragranularna frakcija  
 12,09 % aktivnog sastojka bedakvilin fumarata  
 41,41 % netopive pomoćne tvari / punila (silicirana mikrokristalična celuloza)  
 3 % sredstva za raspadanje (krospovidon)  
 55 2 % sredstva za povećanje skliskosti (koloidni silicijev dioksid)
- Vezivo  
 3,5 % veziva ili polimera (hipromeloza 5 cps)  
 0,2 % sredstva za vlaženje ili površinski aktivne tvari (polisorbat 20)  
 Otapalo (q.s.), npr. voda – prema potrebi (tj. samo koliko je potrebno, ako je potrebno)
- 60 Ekstragranularna frakcija  
 32,3 % pomoćne tvari / punila (silicirana mikrokristalična celuloza)  
 3 % sredstva za raspadanje (krospovidon)

0,5 % sredstva za povećanje skliskosti (koloidni silicijev dioksid)  
2 % lubrikanta (natrijev stearil fumarat)

10. Pripravak u obliku tablete prema zahtjevu 8 koji se sastoji od sljedećeg:

Intragranularna frakcija

24,18 mg bedakvilin fumarata  
29,82 mg silicirane mikrokristalične celuloze  
3 mg krospovidona  
2 mg koloidnog silicijeva dioksida  
3 mg hipromeloze 5 cps  
0,2 mg polisorbata 20

Pročišćena voda q.s.

Ekstragranularna frakcija

32,3 mg silicirane mikrokristalične celuloze  
3 mg krospovidona  
0,5 mg koloidnog silicijeva dioksida  
2 mg natrijeva stearil fumarata

11. Pripravak u obliku tablete prema zahtjevu 9 koji se sastoji od sljedećeg:

Intragranularna frakcija

24,18 mg bedakvilin fumarata  
82,82 mg silicirane mikrokristalične celuloze  
6 mg krospovidona  
4 mg koloidnog silicijeva dioksida  
7 mg hipromeloze 5 cps  
0,4 mg polisorbata 20

Ekstragranularna frakcija

64,6 mg silicirane mikrokristalične celuloze  
6 mg krospovidona  
1 mg koloidnog silicijeva dioksida  
4 mg natrijeva stearil fumarata

12. Pripravak u obliku tablete pri čemu različiti dijelovi pripravka, posebno intragranularna i ekstragranularna frakcija te vezivi dio, sadrže sljedeće sastojke, s masenim udjelom na temelju ukupne mase pripravka:

Intragranularna frakcija

10 do 30 % aktivnog sastojka bedakvilin fumarata  
20 do 40 % netopive pomoćne tvari / punila mikrokristalične celuloze  
2 do 4 % sredstva za raspadanje krospovidona  
0,5 do 4 % sredstva za povećanje skliskosti koloidnog silicijeva dioksida

Vezivo

2 do 5 % veziva ili polimera hipromeloze 5 cps  
0,1 do 1 % sredstva za vlaženje ili površinski aktivne tvari polisorbata 20  
Otapalo (q.s.), npr. voda – prema potrebi (tj. samo koliko je potrebno, ako je potrebno)

Ekstragranularna frakcija

20 do 40 % pomoćne tvari / punila mikrokristalične celuloze  
2 do 4 % sredstva za raspadanje krospovidona  
0 do 1 % sredstva za povećanje skliskosti koloidnog silicijeva dioksida  
1 do 3 % lubrikanta natrijeva stearil fumarata

13. Tableta ili pripravak u obliku tablete prema bilo kojem prethodnom zahtjevu za primjenu u liječenju tuberkuloze.  
14. Tableta ili pripravak u obliku tablete za primjenu prema zahtjevu 13 za primjenu u pedijatrijske i/ili gerijatrijske populacije.  
15. Tableta ili pripravak u obliku tablete prema bilo kojem prethodnom zahtjevu za primjenu u liječenju tuberkuloze u kombinaciji s jednim ili više terapijskih agensa koji su korisni za liječenje tuberkuloze.  
16. Kombinacija za primjenu u liječenju tuberkuloze koja sadrži tabletu ili pripravak u obliku tablete prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 14 te jedan ili više terapijskih agensa koji su korisni za liječenje tuberkuloze.  
17. Postupak pripreme pripravka u obliku tablete prema bilo kojem zahtjevu od 1 do 12 koji sadrži:  
(a) dobivanje intragranularne frakcije upotrebom komponenti intragranularnih frakcija navedenih u bilo kojem zahtjevu od 6 do 12;  
(b) pripremanje frakcije veziva upotrebom komponenti frakcija veziva navedenih u bilo kojem zahtjevu od 6 do 12;  
(c) dobivanje ekstragranularne frakcije upotrebom komponenti ekstragranularnih frakcija navedenih u bilo kojem zahtjevu od 6 do 12  
te upotrebu tih frakcija za pripremu pripravka.  
18. Pripravak u obliku tablete koji se može dobiti postupkom opisanim u zahtjevu 17.