



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20200037 T4

HR P20200037 T4

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

(51) MKP:
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/496 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.03.2020.
(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 23.05.2025.

(21) Broj predmeta: P20200037T

(22) Datum podnošenja: 12.10.2012.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/JP2012076415
Datum podnošenja međunarodne prijave: 12.10.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12840025.6
Datum podnošenja europske prijave patenta: 12.10.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2013054872
Datum međunarodne objave: 18.04.2013.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2767285 A1
Datum objave europske prijave patenta: 20.08.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2767285 B1
Datum objave europskog patenta: 27.11.2019.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 2767285 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 19.02.2025.

(31) Broj prve prijave: 2011227057 (32) Datum podnošenja prve prijave: 14.10.2011. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: JP

(73) Nositelj patenta: **Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome, Chiyoda-ku, 101-8535 Tokyo, JP**

(72) Izumitelj: **Yoshiharu Inoue, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD., 3-2-27, Otedori Chuo-ku, 5400021 Osaka-shi, Osaka, JP**

(74) Zastupnik: ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: TABLETA KOJA SADRŽI 7-[4- (4-BENZO [b] TIOFEN-4-YL-PIPERAZIN-1-YL) BUTOKSI]-1H-KINOLIN-2-ON ILI NJEGOVU SOL

HR P20200037 T4

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Tableta koja sadrži 7- [4- (4-benzo [b] tiofen-4-il-piperazin-1-il) butoksi] -1H-kinolin-2-on ili njegovu sol kao aktivni sastojak, pomoćnu tvar (a), vezivo (b), sredstvo za razgradnju (c) i mazivo (d),
 5 naznačena time što je pomoćna tvar (a) barem jedan član izabran iz skupine koja se sastoji od laktoze, kukuruznog škroba i mikrokristalne celuloze;
 vezivo (b) je hidroksipropil celuloza;
 sredstvo za razgradnju (c) je barem jedan član izabran iz skupine koja se sastoji od nisko supstituirane hidroksipropil celuloze, kroskarmeloza natrija i natrijevog karboksimetil škroba; i
 10 mazivo (d) je magnezijev stearat;
 tableta koja dodatno sadrži premazni sloj na svojoj površini, pri čemu navedeni premazni sloj sadrži bojilo (e), a bojilo (e) sadrži željezov oksid.
2. Tableta u skladu sa zahtjevom 1, koja sadrži:
 15 0.05 do 25% težine 7- [4- (4-benzo [b] tiofen-4-il-piperazin-1-il) butoksi] -1H-kinolin-2-ona ili njegove soli;
 10 do 98.5% težine pomoćne tvari (a);
 0.1 do 20% težine veziva (b);
 1 do 25% težine sredstva za razgradnju (c); i
 0.1 do 10% težine maziva (d), u odnosu na težinu obložene tablete prije nanošenja premaza.
3. Tableta u skladu sa zahtjevom 1 ili 2, naznačena time što na 1 težinski dio 7- [4- (4-benzo [b] tiofen-4-il-piperazin-1-il) butoksi] -1H-kinolin-2-on ili njegove soli, tableta sadrži:
 20 1 do 2000 težinskih dijelova pomoćne tvari (a);
 0.01 do 100 težinskih dijelova veziva (b);
 0.1 do 500 težinskih dijelova sredstva za razgradnju (c); i
 0.01 do 50 težinskih dijelova maziva (d).
- 25 4. Tableta u skladu sa zahtjevom 4, naznačena time što tableta sadrži 0.1 do 50% težine boje (e) u odnosu na težinu zaštitnog sloja.
5. Tableta u skladu s bilo kojim od zahtjeva 1 do 5, dobivena formiranjem, u tabletu, granulirane tvari dobivene mokrom granulacijom.
6. Tableta prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, naznačena time što tableta ne sadrži povidon ili krosповidon.
- 30 7. Postupak za proizvodnju tableta, postupak uključuje korake:
 (1) granulacija smjese koja sadrži 7- [4- (4-benzo [b] tiofen-4-il-piperazin-1-il) butoksi] -1H-kinolin-2-on ili njegovu sol, pomoćnu tvar (a), vezivo (b) i sredstvo za razgradnju (c), te daljnjim postupkom umiješano mazivo (d);
 (2) oblikovanje dobivene smjese u tabletu, i
 35 (3) miješanje sredstva za premazivanje, bojila (e) i tekućeg medija za dobivanje smjese za premazivanje, te premazivanje površine tablete smjesom za premazivanje,
 naznačen time što je pomoćni sastojak (a) barem jedan član izabran iz skupine koja se sastoji od laktoze, kukuruznog škroba i mikrokristalne celuloze; vezivo (b) je hidroksipropil celuloza; sredstvo za razgradnju (c) je barem jedan član izabran iz skupine koja se sastoji od nisko supstituirane hidroksipropil celuloze,
 40 kroskarmeloza natrija i natrijevog karboksimetil škroba; i
 mazivo (d) je magnezijev stearat; i
 gdje mješavina za premaz sadrži željezov oksid kao bojilo (e).