

(19)



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO
URAD RS ZA INTELEKTUALNO LASTNINO

(10) **SI/EP 3124018 T1**

(12)

PREVOD ZAHTEVKOV EVROPSKEGA PATENTA

(21) Številka predmeta: **201430621**

(51) Int. Cl. (2018.01)

(22) Datum prijave: **06.03.2014**

A61K 9/00

A61K 31/00

A61P 39/00

(46) Datum objave prevoda zahtevkov:
30.04.2018

(96) Evropska patentna prijava:
06.03.2014 EP 16188627.0

(30) Prednostna pravica:
08.03.2013 US 201361774893 P;
17.05.2013 US 201361824435 P

(97) Objava evropske patentne prijave:
EP 3124018 A1, 01.02.2017

(97) Objava evropskega patenta:
EP 3124018 B1, 20.12.2017

(72) Izumitelj: **GHOSH Indrajit, East Hanover, New Jersey 07936-1080, US;**
ZHANG Jia-Ai, East Hanover, New Jersey 07936-1080, US

(73) Imetnik: **Novartis AG,**
Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH

(74) Zastopnik: **Patentna pisarna d.o.o., Čopova 14, p.p. 1725, 1001 Ljubljana, SI**

(54) **PERORALNE FORMULACIJE DEFERASIROKSA**

SI/EP 3124018 T1

EP 3124018 B1

Peroralne formulacije deferasiroksa

Patentni zahtevki

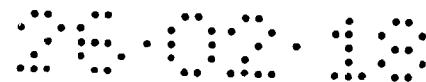
1. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje, ki vsebuje deferasiroks ali njegovo farmacevtsko sprejemljivo sol v količini 45–60 mas. % glede na celotno maso tablete in kjer tableta vsebuje 90 mg, 180 mg ali 360 mg deferasiroksa ali njegove farmacevtsko sprejemljive soli,

kjer tableta nadalje obsega:

- (i) vsaj eno polnilo v celotni količini 10–40 mas. % glede na celotno maso tablete, kjer je polnilo mikrokristalinična celuloza;
- (ii) vsaj eno razgrajevalo v celotni količini 1–10 mas.% glede na celotno maso tablete, kjer je razgrajevalo premrežen polivinilpirolidon (krospovidon);
- (iii) vsaj eno vezivo v celotni količini 1–5 mas. % glede na celotno maso tablete, kjer je vezivo polivinilpirolidon (PVP);
- (iv) po izbiri vsaj eno površinsko aktivno snov v celotni količini 0,0–2 mas. % glede na celotno maso tablete, kjer je površinsko aktivna snov poloksamer;
- (v) vsaj eno drsilo v celotni količini 0,1–1 mas. % glede na celotno maso tablete, kjer je drsilo koloidni silicijev dioksid;
- (vi) vsaj eno mazivo v celotni količini manj kot 0,1–2 mas. % glede na celotno maso tablete, kjer je mazivo magnezijev stearat, in
- (vii) oblogo.

2. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, kjer tableta vsebuje 90 mg deferasiroksa ali njegove farmacevtsko sprejemljive soli.

3. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, kjer tableta vsebuje 180 mg deferasiroksa ali njegove farmacevtsko sprejemljive soli.



4. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, kjer tableta vsebuje 360 mg deferasiroksa ali njegove farmacevtsko sprejemljive soli.

5. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po katerem koli od prejšnjih zahtevkov, kjer tableta izkazuje čas razpada 5–10 min pri merjenju s standardnim USP-preizkusom razpadnosti.

6. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, ki sestoji iz

90 mg deferasiroksa;

53,61 mg mikrokristalinične celuloze;

3,65 mg polivinilpirolidona;

11,34 mg krospovidona;

0,16 mg poloksamera 188;

0,81 mg koloidnega silicijevega dioksida;

2,43 mg magnezijevega stearata in

4,86 mg obloge.

7. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, ki sestoji iz

180 mg deferasiroksa;

107,23 mg mikrokristalinične celuloze;

7,29 mg polivinilpirolidona;

22,68 mg krospovidona;

0,32 mg poloksamera 188;

1,62 mg koloidnega silicijevega dioksida;

4,86 mg magnezijevega stearata in

9,72 mg obloge.

8. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, ki sestoji iz

360 mg deferasiroksa;

215,45 mg mikrokristalinične celuloze;

14,58 mg polivinilpirolidona;
 45,36 mg krospovidona;
 0,65 mg poloksamera 188;
 3,24 mg koloidnega silicijevega dioksida;
 9,72 mg magnezijevega stearata in
 19,44 mg obloge.

9. Filmsko obložena tableta za peroralno dajanje po zahtevku 1, ki obsega:

Komponenta	% (mas./mas.) (območje)	mg/648 mg tableto	mg/324 mg tableto	mg/162 mg tableto
Deferasiroks	55,56	360,00	180,00	90,00
Mikrokristalinična celuloza PH101	15,09	97,81	48,91	24,45
Mikrokristalinična celuloza PH102	18,00	116,64	58,32	29,16
Polivinilpirolidon K-30	2,25	14,58	7,29	3,65
Krospovidon	7,00	45,36	22,68	11,34
Pluronic F68	0,10	0,65	0,32	0,16
Aerosil	0,50	3,24	1,62	0,81
Magnezijev stearat	1,50	9,72	4,86	2,43
Skupaj	100,00	648,00	324,00	162,00
Obloga				
Opadry	3,00	19,44	9,72	4,86
Končna masa tablete	103,00	667,44	333,72	166,86