



(19) REPUBLIKA HRVATSKA  
DRŽAVNI ZAVOD ZA  
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator  
dokumenta:



HR P20211766 T1

HR P20211766 T1

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

(51) MKP:

**A61K 9/20** (2006.01)  
**C07D 207/16** (2006.01)  
**A61P 3/00** (2006.01)  
**A61P 3/04** (2006.01)  
**A61P 3/10** (2006.01)  
**A61P 19/02** (2006.01)  
**A61P 19/10** (2006.01)  
**A61P 37/08** (2006.01)  
**A61P 43/00** (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 18.02.2022.

(21) Broj predmeta: P20211766T

(22) Datum podnošenja: 17.01.2005.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18165545.7  
Datum podnošenja europske prijave patenta: 17.01.2005.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3366283 A1  
Datum objave europske prijave patenta: 29.08.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3366283 B1  
Datum objave europskog patenta: 01.09.2021.

(31) Broj prve prijave: 537706 P  
604274 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 20.01.2004.  
25.08.2004.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US  
US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 05700976.3 17.01.2005.  
09157626.4 17.01.2005.  
15199440.7 17.01.2005.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

**Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH**  
**James Kowalski, Novartis Pharmaceuticals Corporation, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080, US**  
**Jay Parthiban Lakshman, 169 Candlewick Lane, Bridgewater, NJ 08807, US**  
**Arun P. Patel, 10 East Maple Avenue, Succasunna, NJ 07876, US**

(74) Zastupnik:

CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**FORMULACIJA I POSTUPAK IZRAVNE KOMPRESIJE**

HR P20211766 T1

## PATENTNI ZAHTJEVI

1. Izravno komprimirana farmaceutska tableta, **naznačena time, što** disperzija sadrži čestice koje sadrže inhibitor DPP-IV koji je (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidin u slobodnom obliku ili u obliku kiselinske adicijske soli, i time, što
  - i) najmanje 80% raspodjele veličine čestica za čestice koje sadrže (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidin u slobodnom obliku ili u obliku kiselinske adicijske soli, u tableti iznosi između 10  $\mu\text{m}$  i 250  $\mu\text{m}$  i najmanje 35% raspodjele veličine čestica za čestice koje sadrže (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidin u slobodnom obliku ili u obliku kiselinske adicijske soli, u tableti iznosi između 50  $\mu\text{m}$  i 150  $\mu\text{m}$ , mjereno laserskom difrakcijom;
  - ii) sadržaj vode u tableti je manji od 5% nakon 1 tjedna na 25°C i 60% vlažnosti u prostoriji; i
  - iii) omjer debljine tablete prema težini tablete iznosi od 0,002 do 0,06 mm/mg.
2. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, što** tableta sadrži između 20 mg i 120 mg (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidina ili njegove farmaceutske prihvatljive kiselinske adicijske soli.
3. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 1, **naznačena time, što** tableta sadrži između 25 mg i 100 mg (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidina ili njegove farmaceutske prihvatljive kiselinske adicijske soli.
4. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** sadrži (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidin i farmaceutske prihvatljiv razrjeđivač, pri čemu omjer težine (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidina na bazi suhe težine prema težini tablete razrjeđivača iznosi od 0,5 do 0,25.
5. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema patentnom zahtjevu 4, **naznačena time, što** omjer težine (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidina na bazi suhe težine prema težini tablete razrjeđivača iznosi od 0,4 do 0,28.
6. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** omjer debljine tablete prema težini tablete iznosi od 0,01 do 0,03 mm/mg.
7. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** tableta sadrži (S)-1-[(3-hidroksi-1-adamantil)amino]acetil-2-cijanopirolidin u slobodnom obliku ili u obliku kiselinske adicijske soli, mikrokristalnu celulozu, laktozu, natrijev škrob glikolat i magnezijev stearat.
8. Izravno komprimirana farmaceutska tableta prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačena time, što** tableta sadrži mikrokristalnu celulozu.