



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2767285 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
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)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.02.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.27
(86)	European Application Nr.	12840025.6
(86)	European Filing Date	2012.10.12
(87)	The European Application's Publication Date	2014.08.20
(30)	Priority	2011.10.14, JP, 2011227057
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 9, Kanda-Tsukasamachi 2-chome Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japan
(72)	Inventor	INOUE, Yoshiharu, c/o OTSUKA PHARMACEUTICAL CO. LTD.3-2-27, OtedoriChuo-ku, Osaka-shiOsaka 5400021, Japan
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	TABLET COMPRISING 7-[4-(4-BENZO[b]THIOPHEN-4-YL-PIPERAZIN-1-YL) BUTOXY]-1H- QUINOLIN-2-ONE OR A SALT THEREOF
(56)	References Cited:	JP-A- 2006 316 052 JP-A- 2008 115 172 US-A1- 2009 318 560 US-A1- 2011 152 286 WO-A1-2012/137971 US-A1- 2010 105 710 ROWE R C: "The Opacity of tablet film coatings", JOURNAL OF PHARMACY AND

PHARMACOLOGY, JOHN WILEY & SONS LTD, LONDON; GB, vol. 36, 1 January 1984 (1984-01-01), pages 569-572, XP003023689, ISSN: 0022-3573

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

PATENTKRAV

1. Tablett som omfatter 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-yl-piperazin-1-yl)butoksy]-1H-kinolin-2-on eller et salt derav som en aktiv bestanddel, en eksipiens (a), et bindemiddel (b), et desintegreringsmiddel (c) og et smøremiddel (d), hvor eksipiensen (a) er minst ett medlem valgt fra gruppen bestående av laktose, maisstivelse og mikrokrySTALLinsk cellulose; bindemiddelet (b) er hydroksypropylcellulose; desintegreringsmiddelet (c) er minst ett medlem valgt fra gruppen bestående av lav-substituert hydroksypropylcellulose, krysskarmellose-natrium og natriumkarboksymetylstivelse; og smøremiddelet (d) er magnesiumstearat.
2. Tablett ifølge krav 1, hvor tablett er en ubelagt tablett som omfatter: 0,05 til 25 vekt% 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-yl-piperazin-1-yl)butoksy]-1H-kinolin-2-on eller et salt derav; 10 til 98,5 vekt% av eksipiensen (a); 0,1 til 20 vekt% av bindemiddelet (b); 1 til 25 vekt% av desintegreringsmiddelet (c); og 0,1 til 10 vekt% av smøremiddelet (d), med hensyn til vekten av den ubelagte tablett.
3. Tablett ifølge krav 1 eller 2, hvor per 1 vektdel av 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-yl-piperazin-1-yl)butoksy]-1H-kinolin-2-on eller et salt derav, omfatter tablett: 1 til 2000 vektdeler av eksipiensen (a); 0,01 til 100 vektdeler av bindemiddelet (b); 0,1 til 500 vektdeler av desintegreringsmiddelet (c); og 0,01 til 50 vektdeler av smøremiddelet (d).
4. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, som videre omfatter et belegglag på overflaten derav.
5. Tablett ifølge krav 4, som videre omfatter fargestoffet (e) i belegningslaget, hvor fargestoffet (e) inneholder et jernoksid, og tablett inneholder 0,1 til 50 vekt% av fargestoffet (e) med hensyn til vekten av

belegningslaget.

6. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, som oppnås ved å forme en granulert substans oppnådd gjennom våtgranulering til en tablett.

5

7. Tablett ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor tabletten ikke inneholder povidon eller krysspovidon.

8. Fremgangsmåte for fremstilling av en tablett, som omfatter trinnene med:

10

(1) granulering av en blanding inneholdende 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-yl-piperazin-1-yl)butoksy]-1H-kinolin-2-on eller et salt derav, en eksipiens (a), et bindemiddel (b) og et desintegreringsmiddel (c), og med ytterligere blanding av et smøremiddel (d); og (2) forming av den oppnådde blanding til en tablett,

15

hvor eksipiensen (a) er minst ett medlem valgt fra gruppen bestående av laktose, maisstivelse og mikrokrySTALLinsk cellulose;

bindemiddelet (b) er hydroksypropylcellulose;

desintegreringsmiddelet (c) er minst ett medlem valgt fra gruppen bestående av lav-substituert hydroksypropylcellulose, krysskarmellose-natrium og

natriumkarboksymetylstivelse; og

20

smøremiddelet (d) er magnesiumstearat.

9. Fremgangsmåte for fremstilling av tabletten ifølge krav 8, som videre omfatter trinnet med:

25

(3) blanding av et belegningsmiddel, et fargestoff (e) og et flytende medium for å oppnå en belegningsblanding og belegning av overflaten av tabletten ved anvendelse av belegningsblandingen.