



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2768508 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 25/00 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/185 (2006.01)
A61K 31/191 (2006.01)
A61K 31/194 (2006.01)
A61K 31/198 (2006.01)
A61K 31/496 (2006.01)
A61K 31/661 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	6.0 .0
(86)	European Application Nr.	12784753.1
(86)	European Filing Date	2012.10.19
(87)	The European Application's Publication Date	2014.08.27
(30)	Priority	2011.10.19, US, 201161548859 P
(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., 2-9, Kanda-Tsukasamachi Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, JP-Japan
(72)	Inventor	OKAMOTO, Ayako, c/o Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.,3-2-27, Otedori,Chuo-ku,, Osaka-shi,Osaka 5400021, JP-Japan
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLUTION FOR ORAL ADMINISTRATION
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2009/039324 WO-A1-2012/026562 US-A1- 2009 286 805 US-A1- 2010 179 322
------	----------------------	--

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. Oppløsning for oral administrering med pH 2,5 - 4,5, som omfatter 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-yl-piperazin-1-yl)butoksy]-1H-kinolin-2-on eller et salt derav,
5 og minst én forbindelse valgt fra gruppen bestående av melkesyre, fosforsyre, glykolsyre, eplesyre, vinsyresyre, sitronsyre, suksinsyre og eddiksyre.
2. Oppløsningen ifølge krav 1, ytterligere omfattende glysin.
- 10 3. Oppløsningen ifølge krav 1 eller 2, hvori minst én forbindelse valgt fra gruppen bestående av melkesyre, fosforsyre, glykolsyre, eplesyre, vinsyresyre, sitronsyre, suksinsyre og eddiksyre eller melkesyre.
- 15 4. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 3, ytterligere omfattende minst ett smaksforsterkende og/eller -maskerende middel.
5. Oppløsningen ifølge krav 4, hvori det forsterkende og/eller maskerende middelet er sukralose.
- 20 6. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 5, ytterligere omfattende et solubiliseringsmiddel.
7. Oppløsningen ifølge krav 6, hvori solubiliseringsmiddelet er propylenglykol og/eller glyserin.
- 25 8. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 7, ytterligere omfattende et konserveringsmiddel og en stabilisator.
9. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 2 til 8, hvori glysininnholdet
30 er 5 - 20 mg/ml.
10. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 3 til 9, hvori melkesyreinnholdet er 5 - 20 mg/ml.
- 35 11. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 3 til 9, hvori vektforholdet glysin:melkesyre er 1:0,5 - 2.

12. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 7 til 11, hvori solubiliseringsmiddelet er sammensatt av propylenglykol og glyserin i et vektforhold propylenglykol:glyserin på 1:3.

5 13. Oppløsningen ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 12, hvori pH-en er 3,0 - 3,4.

10 14. Oppløsning for oral administrering omfattende 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-yl-piperazin-1-yl)butoksy]-1H-kinolin-2-on eller et salt derav, og minst én forbindelse valgt fra gruppen bestående av melkesyre, fosforsyre, glykolsyre, eplesyre, vinsyre, sitronsyre, suksinsyre og eddiksyre og som har pH 2,5 - 4,5 for anvendelse i en fremgangsmåte for å behandle sentralnevrologiske sykdommer.