



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2959892 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 9/32 (2006.01)
A61K 9/36 (2006.01)
A61K 31/606 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.01.18
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.09.09
(86) European Application Nr. 14754975.2
(86) European Filing Date 2014.02.21
(87) The European Application's Publication Date 2015.12.30
(30) Priority 2013.02.22, JP, 2013032759
(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
(73) Proprietor Zeria Pharmaceutical Co., Ltd., 10-11, Nihonbashi Kobuna-cho Chuo-ku, Tokyo 103-8351, Japan
(72) Inventor RYU, Akio, c/o Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.10-11 Nihonbashi Kobuna-choChuo-ku, Tokyo 103-8351, Japan
OSADA, Miyako, c/o Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.10-11 Nihonbashi Kobuna-choChuo-ku, Tokyo 103-8351, Japan
(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ENTERIC COATED TABLET**
(56) References Cited:
WO-A1-03/045356
WO-A1-2012/028698
US-A1- 2009 162 434
US-A1- 2010 129 446
WO-A2-2009/047802
WO-A1-2013/164316
JP-A- 2011 500 553
US-B1- 6 773 720
JP-A- S58 109 413
WO-A2-2011/012990
JP-A- 2003 501 458

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/>

EP 2959892

1

Patentkrav

1. Enterisk belagt tablet, omfattende (A) en kjernetablett inneholdende en medisinsk ingrediens, og som har en vekt på 1000 mg eller mer; (B) et beleggslag inneholdende en vannløselig polymer påført overflaten av kjernetabletten, der det vannløselige polymerbelegglaget (B) ikke har noen enterisk egenskap; og (C) et enterisk beleggslag som oppløses ved en pH på 7 eller høyere som påføres overflaten til belegglaget inneholdende en vannløselig polymer, hvori en sum av en polymermengde av belegglaget (B) og en polymermengde av belegglaget (C) er 10 til 18 mg/cm², en polymermengde av belegglaget (B) er 6 til 12 mg/cm² og en polymermengde av belegglaget (C) er 3 til 6 mg/cm².

2. Den enterisk belagte tabletten ifølge krav 1, hvori kjernetabletten (A) har en vekt på 1000 til 1500 mg.

3. Den enterisk belagte tabletten ifølge krav 1 eller 2 som har et medisinsk ingrediensinnhold på 700 til 1300 mg.

4. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den vannløselige polymeren er ett eller flere elementer valgt fra gruppen bestående av vannløselige celluloseetere.

5. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det enteriske belegglaget som oppløses ved pH 7 eller høyere, er et belegg dannet av én eller flere polymerer valgt fra gruppen bestående av metakrylyskopolymerer.

6. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 som har en totalvekt på 1200 til 1600 mg.

7. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori den medisinske ingrediensen er et terapeutisk virkestoff for en tykktarmsykdom.

EP 2959892

2

8. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor den medisinske ingrediensen er et terapeutisk virkestoff for en inflammatorisk tarmsykdom.

5

9. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor den medisinske ingrediensen er 5-aminosalicylsyre.

10. Den enterisk belagte tabletten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 som har et forhold mellom polymermasse (B/C) av belegglaget (B) og belegglaget (C) på 1,0 til 2,5.