(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
17. April 2003 (17.04.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/030869 A1

(51) Internationale Patentklassifikation[7]: A61K 9/16, 9/20, 9/22, 9/28, 9/32, 9/52, 31/445

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/11253

(22) Internationales Anmeldedatum:
8. Oktober 2002 (08.10.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 49 674.5 9. Oktober 2001 (09.10.2001) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH** [DE/DE]; Kyffhäuserstrasse 27, 01309 Dresden (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **GRAMATTE, Thomas** [DE/DE]; Van Gogh-Strasse 14, 01326 Dresden (DE). **GRUBER, Peter** [DE/DE]; Bächelhurst 13b, 79249 Merzhausen (DE). **GÜLDNER, Peter** [DE/DE]; Stübelallee 13, 01307 Dresden (DE). **HESCHEL, Michael** [DE/DE]; Rudolf-Renner-Strasse 62a, 01796 Pirna (DE). **PAMPERIN, Dirk** [DE/DE]; Polenzstrasse 6, 01277 Dresden (DE). **PLOEN, Jan** [DE/DE]; Glasewaldstrasse 16, 01277 Dresden (DE). **SCHEITHAUER, Steffen** [DE/DE]; Hutbergstrasse 43, 01326 Dresden (DE). **WEHNER, Wolfgang** [DE/DE]; Apfelweg 17, 01809 Borthen (DE).

(74) Anwalt: **MAIWALD, Walter**; Maiwald Patentanwalts GmbH, Elisenhof, Elisenstrasse 3, 80335 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(national)*: AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten *(regional)*: ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:
— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:
— *mit internationalem Recherchenbericht*
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) **Title:** ORAL DOSAGE FORM FOR PROPIVERINE OR ITS PHARMACEUTICALLY ACCEPTABLE SALTS WITH AN EXTENDED RELEASE OF THE ACTIVE INGREDIENT

(54) **Bezeichnung:** ORALE DARREICHUNGSFORMEN FÜR PROPIVERIN ODER SEINEN PHARMAZEUTISCH ANNEHMBAREN SALZEN MIT VERLÄNGERTER WIRKSTOFFFREISETZUNG

(57) **Abstract:** The invention relates to oral pharmaceutical compositions, produced with a suitable controlled-release formula, which contain propiverine, or one or more of its pharmaceutically acceptable salts in a quantity of between 4 and 60 mg propiverine and which exhibit an extended release of the active ingredient. Preferably, a mixture of active ingredient and optionally one or more acidic substances with a pk_a value of less than 6.65 is provided with a controlled-release coating or is embedded in a matrix and the latter is optionally coated with additional controlled-release layers.

(57) **Zusammenfassung:** Durch geeignete Retardierung werden orale pharmazeutische Zusammensetzungen, die Propiverin oder eines oder mehrere seiner pharmazeutisch annehmbaren Salze in einer Menge von 4 mg bis 60 mg Propiverin enthalten und eine verlängerte Wirkstofffreisetzung aufweisen, hergestellt. Vorzugsweise wird dabei ein Gemisch aus Wirkstoff und gegebenenfalls einer oder mehreren sauren Substanzen mit einem pk_a-Wert von kleiner 6,65 mit einem retardierenden Überzug versehen oder in eine Matrix eingebettet und diese eventuell mit weiteren retardierenden Schichten überzogen.

WO 03/030869 A1