

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP4159204 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

22.04.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

14.02.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 9/28 (2006 . 01)
A61K 9/20 (2006 . 01)
A61K 31/519 (2006 . 01)
A61P 35/00 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP22209104.3

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

20.12.2011

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulospäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

05.04.2023

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

20.12.2010 US US201061424967 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Novartis AG, Lichtstrasse 35 , 4056 Basel , (CH)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• DEMARINI, Douglas, J., Collegeville, PA, 19426 , (US)
2• LE, Ngocdiep T., Collegeville, PA, 19426 , (US)
3• HENRIQUEZ, Francisco, Collegeville, PA, 19426 , (US)
4• WANG, Lihong, Collegeville, PA, 19426 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Cosmovici Intellectual Property, 11 Boulevard Sébastopol , 75001 Paris , (FR)

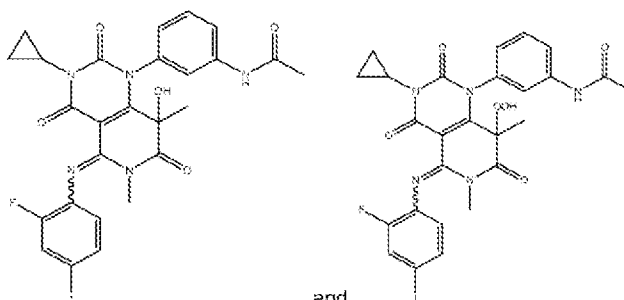
(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

**UUDENLAINEN FARMASEUTTINEN KOOSTUMUS
NOVEL PHARMACEUTICAL COMPOSITION**

Patenttivaatimukset

1. Tabletti, johon sisältyy lääkeaine, joka on N-{3-[3-syklopropyyli-5-(2-fluori-4-jodifenylyliamino)-6,8-dimetyyli-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrido[4,3-d]pyrimidiini-1-yyli]fenyyli}asetamiidi dimetyylisulfoksidisolvaatti, missä tabletti päällystetään kalvopäällysteellä, joka sisältää värillisen pigmentin, tai missä tabletti on päällystämätön tabletti, vahalla päällystetty tabletti, tai valkoinen päällystetty tabletti, asetettuna suojaavaan valoa kestävään läpipainopakkaukseen tai valoa kestävään pulloon.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen tabletti, missä mainittu kalvopäällyste on vesipitoinen kalvopäällyste.
3. Kumman tahansa patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen tabletti, missä tabletti päällystetään kalvopäällysteellä, joka sisältää värillisen pigmentin.
4. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, missä mainittu värillinen pigmentti sisältää rautaoksidia.
5. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, missä N-{3-[3-syklopropyyli-5-(2-fluori-4-jodifenylyliamino)-6,8-dimetyyli-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrido[4,3-d]pyrimidiini-1-yyli]fenyyli}asetamiidi dimetyylisulfoksidisolvaatti on määränä, joka valitaan seuraavista: 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg painoiset N-{3-[3-syklopropyyli-5-(2-fluori-4-jodifenylyliamino)-6,8-dimetyyli-2,4,7-triokso-3,4,6,7-tetrahydro-2H-pyrido[4,3-d]pyrimidiini-1-yyli]fenyyli}asetamiidi.
6. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, jossa epäpuhtaudet



and

ja

on määritetty olevan ylittämättä 0,5 %:n ICH-rajaa kelpaamattomille epäpuhtauksille, kun ne altistetaan suoraan ICH Q1B valaistusolosuhteille.

7. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, missä suun kautta annettava annosmuoto sisältää yhtä tai useampaa laimennetta noin väliltä 25 % - 89 % painosta.
- 5 8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen tabletti, missä mainittu yksi tai useampi laimenne ovat oleellisesti vedettömiä.
9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen tabletti, missä laimenne koostuu yhdestä tai kummastakin, sekä mannitolista että mikrokiteisestä selluloosasta.
10. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, missä annosmuotoon lisäksi sisältyy sideainetta 2 - 8 % painosta.
- 10 11. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, johon lisäksi sisältyy voiteluainetta enimmillään 2 % painosta.
12. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti, johon lisäksi sisältyy hajotusainetta 2 - 5 % painosta.
13. Minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukainen tabletti syövän hoidossa käyttöä varten nisäkkäällä.
- 15 14. Minkä tahansa patenttivaatimuksista 1 - 12 mukaisen tabletin valmistusprosessi.