

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP4218732 T3

(12)

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

(45)

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

04.07.2025

(97)

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

26.03.2025

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 9/14 (2006 . 01)

A61K 9/54 (2006 . 01)

A61K 47/34 (2017 . 01)

A61P 7/06 (2006 . 01)

A61K 31/4152 (2006 . 01)

A61K 9/20 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP23166852.6

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

01.08.2007

(97)

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

02.08.2023

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

03.05.2007 US US915761 P

03.07.2007 US US947731 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

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

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• KAPSI, Shivakumar, G. , King Of Prussia, Pennsylvania, 19406 , (US)

2• MULLER, Francis, X. , King Of Prussia, Pennsylvania, 19406 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

ELTROMBOPAGIOLAMIINIA KÄSITTÄVIÄ TABLETTEJA

TABLETS COMPRISING ELTROMBOPAG OLAMINE

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Farmaseuttinen tabletti, joka koostuu seuraavista:

(i) 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetyylifenyyli)-1,5-dihydro-3-metyyli-5-okso-4H-pyratsol-4-yylideeni]hydratsino]-2'hydroksi-[1,1'-bifenyyli]-3-karboksyylihappo-bis-

5 (monoetanolamiini) (eltrombopagiolamiini), määrässä, joka on 2 paino-% – 65 paino-% tabletista;

(ii) laimennusaine, jossa laimennusaine on mannitolin ja mikrokiteisen selluloosan yhdistelmä, määrässä, joka on 25 paino-% – 89 paino-% tabletista;

10 (iii) sideaine, jossa sideaine on polyvinyylipyrrolidoni, määrässä, joka on enintään 8 paino-% tabletista;

(iv) voiteluaine, jossa voiteluaine on magnesiumstearaatti, määrässä, joka on enintään 2 paino-% tabletista; ja

(v) hajotusaine, jossa hajotusaine on natriumtärkkelysglykolaatti, määrässä, joka on 4 paino-% – 12 paino-% tabletista;

15 jossa mainittu tabletti on valinnaisesti päällystetty kalvopäällysteellä, joka on muodostettu vesipitoisesta kalvopäällystekoozumuksesta.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen farmaseuttinen tabletti, jossa tabletti on päällystetty kalvopäällysteellä, joka sisältää sellaisen määrän koordinoivaa metallia,

20 joka on likimäärin yhtä suuri tai pienempi kuin 0,025 osaa eltrombopagiolamiinia.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen päällystetty farmaseuttinen tabletti, jossa kalvopäällyste ei sisällä koordinoivia metalleja.

25 4. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen farmaseuttinen tabletti, jossa tabletti on valmistettu märkärakeistusmenetelmällä.

5. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen farmaseuttinen tabletti, jossa tabletti on päällystetty siten, että kuivan tabletin painonnousu on 2–5 %.