

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3875085 T3

(12)

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

(45)

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

06.08.2024

(97)

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

19.06.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 9/10 (2006 . 01)

A61K 31/4152 (2006 . 01)

A61K 47/32 (2006 . 01)

A61K 47/36 (2006 . 01)

A61K 47/38 (2006 . 01)

A61P 21/02 (2006 . 01)

A61P 25/28 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19880770.3

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

01.11.2019

(97)

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

08.09.2021

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

01.11.2019 PCT/JP2019043013

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

02.11.2018 JP JP2018207646

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation , 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku, , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• HAYAMA, Tetsuo , c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

2• TAKAHASHI, Tomohiro , c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

3• OMURA, Tomoyuki , c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

4• HAYASHI, Kouji , c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

5• MATSUDA, Munetomo , c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

6• MIYAZAWA, Tadashi , c/o Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 3-2-10, Dosho-machi, Chuo-ku , Osaka-shi, Osaka 541-8505 , (JP)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab , Salmisaarenaukio 1 , 00180 Helsinki , (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Edaravonisuspensio annettavaksi oralisesti

EDARAVONE SUSPENSION FOR ORAL ADMINISTRATION

Patenttivaatimukset

1. Edaravonisuspensio annettavaksi oraalisesti ihmiselle, käsittäen:
edaravonihiuksia;
dispergointiaineen; ja
5 vettä;
jossa dispergointiaine on yksi tai useampi valittuna polyvinyylialkoholista, metyyliiselluloosasta, hypromelloosista, sukroosirasvahappestieristä ja polysorbaatista.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suspensio, jossa dispergointiaine
10 on dispergointiaine, jonka läpäisyisrontavalonvoimakkuus on 1 % tai enemmän, mitattuna selityksessä olevan menetelmän mukaisesti.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suspensio, jossa dispergointiaine on dispergointiaine, jonka kosketuskulma on 80 astetta tai vähemmän, mitattuna selityksessä olevan menetelmän mukaisesti.
- 15 4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen suspensio, jossa dispergointiaine on yksi tai kaksi valittuna polyvinyylialkoholista ja metyyliiselluloosasta.
5. Patenttivaatimuksen 1 tai 4 mukainen suspensio, jossa dispergointiaine on polyvinyylialkoholi.
6. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen suspensio, jossa
20 dispergointiaineen sekoitusmäärä on 0,001 % (massakonsentraatio) – 1,0 % (massakonsentraatio).
7. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–6 mukainen suspensio, käsittäen edelleen sakeutusaineen.
8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen suspensio, jossa sakeutusaine on
25 yksi tai kaksi valittuna ksantaanikumista ja traganttijauheesta.
9. Patenttivaatimuksen 7 tai 8 mukainen suspensio, jossa sakeutusaine on ksantaanikumi.
10. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 7–9 mukainen suspensio, jossa sakeutusaineen sekoitusmäärä on 0,1 % (massakonsentraatio) - 1,2 % (massakonsentraatio).
30 sentraatio).
11. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–10 mukainen suspensio, jossa edaravonihiuksilla on suspensiossa tilavuuspohjainen D50-hiukkaskoko 10 µm – 100 µm ja tilavuuspohjainen D90-hiukkaskoko 50 µm – 300 µm, mitattuna käyttämällä laserdiffraktio-hiukkaskokojakaumalaitetta.

12. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–11 mukainen suspensio, jossa edaravonihiuksien sekoitusmäärä on 0,06 % (massakonsentraatio) – 36 % (massakonsentraatio).

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen suspensio, jossa edaravonihiuksien sekoitusmäärä on 0,5 % (massakonsentraatio) – 36 % (massakonsentraatio).

14. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–13 mukainen suspensio, joka käsittää edelleen yhden tai useamman lisäaineen valittuna makeutusaineesta, stabilointiaineesta ja pH-regulaattorista.

15. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–14 mukainen suspensio, jonka tiheys on 1 g/ml – 1,5 g/ml.

16. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–15 mukainen suspensio, jossa suoritettaessa liukenemistesti, testiliuos: ensimmäinen liuos, ja siiven pyörimisnopeus: 50 rpm, suoritetaan Japanin farmakopean mukaisesti, edaravonin liukenemisaste 30 minuuttia testin aloittamisen jälkeen on 80 % tai enemmän.

17. Tarvikkeet minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–15 mukaisen edaravonisuspension valmistelemiseksi annettavaksi ihmiselle oraalisesti, käsittäen:

(A) kiinteän koostumuksen, joka sisältää edaravonihiuksia; ja

(B) dispergointiainesususpension.