



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2549983 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/517 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.07.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.03.04
(86)	European Application Nr.	11710202.0
(86)	European Filing Date	2011.03.25
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.30
(30)	Priority	2010.03.25, EP, 10157772
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/II f/B 4, 1160 Wien, AT- Østerrike
(72)	Inventor	WIDMANN, Rudolf, Winterg. 85/1b, A-3002 Purkersdorf, AT-Østerrike STRIEDER, Georg, Wilhelminenstr. 95b, A-1160 Vienna, AT-Østerrike
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, Mannerheimsvägen 12 B, 5tr, FI-00100 HELSINGFORS, Finland

(54)	Title	NOVEL COMPOSITION FOR TREATMENT OF ESSENTIAL THROMBOCYTHEMIA
(56)	References Cited:	US-A1- 2004 028 729 US-A1- 2004 062 800

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/>

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning som er fri for magesafteresistent overtrekk og som omfatter anagrelid-HCl, en ikke-pH-avhengig polymer og en farmasøytisk akseptabel vannløselig syre, hvor den ikke-pH-avhengige polymer velges fra gruppen polyakrylsyrer, cellulosederivater eller polyakrylamider, fortrinnsvis er den CarbopolTM, og hvor mengden av den ikke-pH-avhengige polymer er 1,5- til 2,5-foldig av anagrelid (w/w).
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvor anagrelid-HCl-en er i form av partikler, hvor i det minste 90% av nevnte partikler er mindre enn 10 µm i diameter.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 eller 2, som omfatter anagrelid-HCl i en mengde på mellom 0,5 og 5 mg, fortrinnsvis på mellom 1 og 3,5 mg, fortrinnsvis på mellom 2 og 3 mg, fortrinnsvis i en mengde på 2,3 mg.
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor polyakrylsyre er til stede i en mengde på mellom 1 og 10 mg, fortrinnsvis mellom 2,5 og 5 mg, fortrinnsvis mellom 3 og 4 mg.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den farmasøytisk akseptable vannløselige syre velges fra gruppen av adipinsyre, askorbinsyre, sitronsyre, fumarsyre, eplesyre, ravsyre, vinsyre eller en blanding derav.
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den vannløselige syre er til stede i en mengde på mellom 5 og 40 mg, fortrinnsvis mellom 10 og 20 mg, fortrinnsvis mellom 15 og 19 mg.
7. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor anagrelid har en midlere partikkelstørrelse på cirka 5 µm.
8. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som omfatter mikrokrySTALLinsk cellulose.
9. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor mikrokrySTALLinsk cellulose er til stede i en mengde på mellom 10 og 150 mg, fortrinnsvis mellom 25 og 100 mg, fortrinnsvis mellom 70 og 80 mg.

10. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, som har en in-vitro-frigjøring på i det minste 45% etter 8 timer.
- 5 11. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, som omfatter anagrelid-HCl, polyakrylsyre, sitronsyre, mikrokrySTALLinsk cellulose og magnesiumstearat.
- 10 12. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, som er i form av en tablett.
13. Farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12 til anvendelse i behandlingen av essensiell trombocytemi.