

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

- (10) **EP/EP2498756 T4**
- (12) **MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM
TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT SPECIFICATION
- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **22.03.2023**
Translation available to the public
- (97) Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska patentet i ändrad form - Date of grant of amended European patent
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
A61K 9/20 (2006 . 01)
C07D 401/12 (2006 . 01)
A61K 31/4709 (2006 . 01)
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP10779339.0**
European patent application
Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulopäivä - Patentansökans publiceringsdag - Patent application available to the public **19.09.2012**
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell ansökan - International application **02.11.2010 PCT/IB2010054964**
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority
09.11.2009 US 259403 P

- (73) Haltija - Innehavare - Holder
1• Wyeth LLC , 235 East 42nd Street , New York, NY 10017 , (US)
- (72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• ASHRAF, Muhammad , 67 Boulevard , Elmwood Park, New Jersey 07407 , (US)
2• GHOSH, Krishnendu , Pfizer Inc. 401 N. Middletown Road Building 140-4th Fl. , Pearl River, New York 10965 , (US)
3• GOOLCHARRAN, Chimanlall , Pfizer Global Research&Development Eastern Point Road , Groton, Connecticut 06340 , (US)
4• MAHMUD, Mainuddin , 12 Meredith Court , Oak Ridge, New Jersey 07438 , (US)
5• NAGI, Arwinder Singh , 12366 Nelson Road , Moorpark, California 93021 , (US)
- (74) Asiamies - Ombud - Agent
Kolster Oy Ab , Salmisaarenaukio 1 , 00180 Helsinki , (FI)
- (54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
Neratinibimaleaatin tablettiformulaatiot
Tablettpreparat av neratinibmaleat
TABLET FORMULATIONS OF NERATINIB MALEATE
- (56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited
WO-A1-2005/037287; WO-A1-2008/093878; WO-A2-2006/116514; WO-A2-2007/130438; WO-A2-2008/089087; WO-A2-2011/002857;

Patenttivaatimukset

1. Tabletti, joka käsittää farmaseuttisesti hyväksyttävää koostumusta, joka käsittää granulaatin sisäisiä aineosia:

- 5 (a) 35 tai 41 painoprosenttia neratinibimaleaattia;
(b) 15–65 painoprosenttia mannitolia, mikrokiteistä selluloosaa tai molempien yhdistelmää;
(c) 0,5–8 painoprosenttia krospovidonia, kroskarmelloosinatriumia tai molempien yhdistelmää;
10 (d) 0,2–8 painoprosenttia kolloidista piidioksidia; ja
(e) 5–15 painoprosenttia povidonia;

ja granulaatin ulkopuolisia ainesosia:

- 15 (f) 1–25 painoprosenttia mikrokiteistä selluloosaa;
(g) 1–8 painoprosenttia krospovidonia; ja
(h) 0,5–3 painoprosenttia magnesium stearaattia.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen tabletti, jolloin mannitolin ja mikrokiteisen selluloosan määrä granulaatin sisäisinä ainesosina on noin 50 painoprosenttia.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen tabletti, jolloin krospovidonin määrä granulaatin sisäisenä ainesosana on noin 3 painoprosenttia; ja/tai jolloin povidonin määrä granulaatin sisäisenä ainesosana on noin 5 painoprosenttia.

4. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–3 mukainen tabletti, joka on 40 mg, 80 mg tai 240 mg kokoisen oraalisen annoksen muodossa.

30 5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen tabletti, jolloin koostumus käsittää
b) mannitolia ja mikrokiteistä selluloosaa ja
c) krospovidonia.

35 6. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1–5 mukainen tabletti käytettäväksi syövänhoitomenetelmässä.