



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20192026 T1

HR P20192026 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
C07D 401/12 (2006.01)
A61K 31/4709 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 07.02.2020.

(21) Broj predmeta: P20192026T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 07.11.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2010054964
Datum podnošenja međunarodne prijave: 02.11.2010.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 10779339.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 02.11.2010.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011055303
Datum međunarodne objave: 12.05.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2498756 A1
Datum objave europske prijave patenta: 19.09.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2498756 B1
Datum objave europskog patenta: 04.09.2019.

(31) Broj prve prijave: 259403 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 09.11.2009.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(73) Nositelj patenta:

Wyeth LLC, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, US

(72) Izumitelji:

Muhammad Ashraf, 67 Boulevard, Elmwood Park, NJ 07407, US

Krishnendu Ghosh, Pfizer Inc., 401 N. Middletown Road, Building 140-4th Fl., Pearl River, NY 10965, US

Chimanlall Goolcharran, Pfizer Global Research&Development, Eastern Point Road, Groton, CT 06340, US

Mainuddin Mahmud, 12 Meredith Court, Oak Ridge, NJ 07438, US

Arwinder Singh Nagi, 12366 Nelson Road, Moorpark, CA 93021, US

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

FORMULACIJA TABLETA OD NERATINIB MALEATA

HR P20192026 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutski prihvatljiv pripravak koji sadrži:
granulaciju koja sadrži intragranularne komponente:
 - (a) 10-70 masenih postotaka neratinib maleata;
 - (b) 15-65 masenih postotaka jednog ili više punila;
 - (c) 0-8 masenih postotaka jednog ili više sredstava za raspadanje;
 - (d) 0.2-8 masenih postotaka jednog ili više sredstava za klizanje;
 - (e) 5-15 masenih postotaka jednog ili više sredstava za modificiranje površine;
 pri čemu se granulacija kombinira s ekstragranularnim komponentama:
 - (f) 1-25 masenih postotaka jednog ili više punila;
 - (g) 0-8 masenih postotaka jednog ili više sredstava za raspadanje;
 - (h) 0.1-3 masenih postotaka jednog ili više sredstava za podmazivanje.
2. Farmaceutski prihvatljiv pripravak koji sadrži 10-70 masenih postotaka neratinib maleata i 5-15 masenih postotaka povidona.
3. Farmaceutski prihvatljiv pripravak koji sadrži intragranularne komponente: 10-70 masenih postotaka neratinib maleata i 5-15 masenih postotaka povidona; i ekstragranularne komponente: mikrokristalnu celulozu, krosповidon i magnezijev stearat.
4. Farmaceutski prihvatljiv pripravak koji sadrži intragranularne komponente:
 - (a) 10-70 masenih postotaka neratinib maleata;
 - (b) 15-65 masenih postotaka manitola, mikrokristalne celuloze ili njihove kombinacije;
 - (c) 0.5-8 masenih postotaka krosповidona, kroskarmeloze natrija ili njihove kombinacije;
 - (d) 0.2-8 masenih postotaka koloidnog silicijevog dioksida; i
 - (e) 5-15 masenih postotaka povidona;
 i ekstragranularne komponente:
 - (f) 1-25 masenih postotaka mikrokristalne celuloze;
 - (g) 1-8 masenih postotaka krosповidona; i
 - (h) 0.5-3 masenih postotaka magnezijevog stearata.
5. Tableta ili suho punjena kapsula koja sadrži pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 4.
6. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 4, pri čemu je količina neratinib maleata oko 41 masenih postotaka; ili pri čemu je količina neratinib maleata oko 35 masenih postotaka.
7. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 4, pri čemu je količina manitola i mikrokristalne celuloze, kao intragranularne komponente, oko 50 masenih postotaka.
8. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 4, pri čemu je količina krosповidona, kao intragranularne komponente, oko 3 masenih postotaka; i/ili pri čemu je količina povidona, kao intragranularne komponente, oko 5 masenih postotaka.
9. Pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 4 i 6-8, u obliku oralne doze od 40 mg, 80 mg ili 240 mg.
10. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 4, pri čemu pripravak sadrži
 - (b) manitol i mikrokristalnu celulozu i
 - (c) krosповidon.
11. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 4, pri čemu pripravak sadrži intragranularnu komponentu:
 - (a) 35.00 masenih postotaka neratinib maleata kao neratinib slobodna baza;
 - (b) 38.94 masenih postotaka manitola;
 - (c) 10.56 masenih postotaka mikrokristalne celuloze;
 - (d) 3.00 masenih postotaka krosповidona;
 - (e) 2.00 masenih postotaka koloidnog silicijevog dioksida; i
 - (f) 5.00 masenih postotaka povidona;
 i kao ekstragranularne komponente:
 - (g) 1.50 masenih postotaka mikrokristalne celuloze;
 - (h) 2.00 masenih postotaka krosповidona; i
 - (i) 2.00 masenih postotaka magnezijevog stearata; i pri čemu pripravak nadalje sadrži filmski premaz.
12. Način za pripremu farmaceutski prihvatljivog pripravka sadrži: prskanje 5-15 masenih postotaka jednog ili više sredstava za modificiranje površine na intragranularne komponente granulacije, navedene intragranularne komponente sadrže:
 - (a) 10-70 masenih postotaka neratinib maleata;
 - (b) 15-65 masenih postotaka jednog ili više punila;
 - (c) 0-8 masenih postotaka jednog ili više sredstava za raspadanje;
 - (d) 0.2-8 masenih postotaka jednog ili više sredstava za klizanje; i
 - (e) 5-15 masenih postotaka jednog ili više sredstava za modificiranje površine;
 pri čemu su navedene obložene intragranularne komponente kombinirane s ekstragranularnim komponentama granulacije, navedene ekstragranularne komponente sadrže:
 - (f) 1-25 masenih postotaka jednog ili više punila;

(g) 0-8 masenih postotaka jednog ili više sredstava za raspadanje; i

(h) 0.1-3 masenih postotaka jednog ili više sredstava za podmazivanje.

- 5
13. Način u skladu s patentnim zahtjevom 12, pri čemu je sredstvo za modificiranje površine povidon.
 14. Farmaceutski prihvatljiv pripravak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 4 i 6 do 11 ili tableta ili suho punjena kapsula u skladu s patentnim zahtjevom 5 za uporabu u načinu liječenja karcinoma.
 15. Pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 11, pri čemu je količina filmskog premaza oko 3 masena postotka.
 16. Farmaceutski pripravak u skladu s patentnim zahtjevom 15, pri čemu je filmski premaz crven, žut ili ružičast.