



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20231670 T1

HR P20231670 T1

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

(51) MKP:

A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/5377 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 15.03.2024.

(21) Broj predmeta: P20231670T

(22) Datum podnošenja: 17.10.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2019058862
Datum podnošenja međunarodne prijave: 17.10.2019.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 19872427.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 17.10.2019.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2020079637
Datum međunarodne objave: 23.04.2020.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3866767 A1
Datum objave europske prijave patenta: 25.08.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3866767 B1
Datum objave europskog patenta: 29.11.2023.

(31) Broj prve prijave: 20180124171 (32) Datum podnošenja prve prijave: 18.10.2018. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: KR

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Yuhan Corporation, 74 Noryangjin-ro Dongjak-gu, 06927 Seoul, KR
Seongkyu Kim, 102-207, 293, Sinjeong-ro Yangcheon-gu, 08078 Seoul, KR
Deokkyu Lee, 1222-402, 50, Mokdongdong-ro Yangcheon-gu, 08097 Seoul, KR
Soo-Won Kim, 902-1103, 167, Hanbora 2-ro Giheung-gu, 17083 Yongin-si Gyeonggi-do, KR
Jun-Mo Yang, 1462-1204, 122, Dongtandaerosibeom-gil, 18476 Hwaseong-si Gyeonggi-do, KR
Yoong-Sik Park, 201-1801, 49, Daeji-ro, Suji-gu, 16872 Yongin-si Gyeonggi-do Seoul, KR

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**FARMACEUTSKI PRIPRAVAK ZA ORALNU PRIMJENU KOJI SADRŽI DERIVAT
AMINOPIRIMIDINA ILI NJEGOVU SOL**

HR P20231670 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutski pripravak za oralnu primjenu, **naznačen time, da** sadrži: N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid (lazertinib) ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol kao aktivni sastojak; i kombinaciju mikrokristalne celuloze i manitola kao razrjeđivač.
2. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** je maseni omjer mikrokristalne celuloze prema manitolu u rasponu od 1:0,5 do 1:3.
3. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** je maseni omjer mikrokristalne celuloze prema manitolu u rasponu od 1:0,9 do 1:3.
4. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** je maseni omjer mikrokristalne celuloze prema manitolu u rasponu od 1:0,9 do 1:1,5.
5. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** nadalje sadrži kroskarmelozu natrij kao sredstvo za dezintegraciju.
6. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 5, **naznačen time, da** se kroskarmeloza natrij nalazi u rasponu od 2 do 5 % po masi, u odnosu na ukupnu masu pripravka.
7. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** nadalje sadrži magnezijev stearat kao lubrikant.
8. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** sadrži: N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid ili njegovu farmaceutski prihvatljivu sol kao aktivni sastojak; kombinaciju mikrokristalne celuloze i manitola kao razrjeđivač; kroskarmelozu natrij kao sredstvo za dezintegraciju; i magnezijev stearat kao lubrikant.
9. Farmaceutski pripravak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1 do 8, **naznačen time, da** aktivni sastojak je N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid mesilat.
10. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** se farmaceutski pripravak sastoji od 5 do 54 % po masi N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid mesilata; 45 do 87 % po masi kombinacije mikrokristalne celuloze i manitola; 0,5 do 10 % po masi kroskarmeloze natrij; i 0,4 do 2 % po masi magnezijevog stearata.
11. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** se farmaceutski pripravak sastoji od 7 do 46 % po masi N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid mesilata; 50 do 87 % po masi kombinacije mikrokristalne celuloze i manitola; 2 do 5 % po masi kroskarmeloze natrij; i 0,5 do 1,5 % po masi magnezijevog stearata.
12. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 9, **naznačen time, da** N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid mesilat je kristalni oblik koji ima uzorak rendgenske difrakcije na prahu (PXRD) s maksimumima na 5,614, 12,394, 14,086, 17,143, 18,020, 19,104, 21,585, 22,131, i 22,487° 2θ ± 0,2° 2θ.
13. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 9, **naznačen time, da** N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid mesilat je kristalni oblik koji ima termogram diferencijalne pretražne kalorimetrije (DSC) s endotermičkim maksimumom na 210 do 230 °C.
14. Farmaceutski pripravak prema patentnom zahtjevu 13, **naznačen time, da** N-(5-(4-(4-((dimetilamino)metil)-3-fenil-1H-pirazol-1-il)pirimidin-2-ilamino)-4-metoksi-2-morfolinofenil)akrilamid mesilat je kristalni oblik koji ima termogram diferencijalne pretražne kalorimetrije (DSC) s endotermičkim maksimumom na 217 ± 2 °C.