



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2718282 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/517 (2006.01)
C07D 401/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

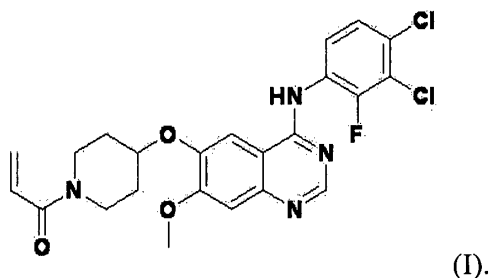
(21)	Translation Published	2017.06.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.03.15
(86)	European Application Nr.	12796126.6
(86)	European Filing Date	2012.05.18
(87)	The European Application's Publication Date	2014.04.16
(30)	Priority	2011.06.07, KR, 20110054685
(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
(73)	Proprietor	Hanmi Pharm. Co., Ltd., 893-5 Hajeo-ri Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 445-910, KR-Sør-Korea
(72)	Inventor	KIM, Yong Il, Jinheung Apt.147-2201 Hwaseo-dongPaldal-gu, Suwon-siGyeonggi-do 442-150, KR-Sør-Korea KIM, Kyeong Soo, Cheoncheon Prugio Apt. 113-1902Cheoncheon-dongJangan-gu, Suwon-siGyeonggi-do 440-710, KR-Sør-Korea KIM, Jin Cheul, Bukhansan Hillstate3104-201 Bulgwang-dongEunpyeong-gu, Seoul 122-040, KR-Sør-Korea KIM, Yo Han, 1546-52 Cheongryong-dongGwanak-gu, Seoul 151-058, KR-Sør-Korea PARK, Jae Hyun, Dongsin Apt.311-404 CheongmyeongmaeulYoungtong-dongYoungtong-gu, Suwon-siGyeonggi-do 443-470, KR-Sør-Korea WOO, Jong Soo, Cheoncheon Prugio Apt.120-2303 Cheoncheon-dongJangan-gu, Suwon-siGyeonggi-do 440-710, KR-Sør-Korea
(74)	Agent or Attorney	Curo AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING AMIDE DERIVATIVE INHIBITING THE GROWTH OF CANCER CELLS AND NON-METALLIC SALT LUBRICANT
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/150118 WO-A2-2011/155793 KR-A- 20050 104 152 KR-B1- 101 013 319 Anonymous: "Handbook of Pharmaceutical Excipients", 2006, Pharmaceutical Press, XP002736604, * page 767 * Anonymous: "The Merck Index", 2001, Merck&Co., Inc., XP002736605, * item 5675; page 5682 *

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 blanding som omfatter en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk akseptabelt salt av samme; og et smøremiddel valgt fra ikke-metallisk smøremiddel, hvori det ikke-metalliske salt-smøremidlet er valgt fra gruppen bestående av fettsyreestere, fettsyrer, oljer, polyetylenglykoler (PEG'er), stivelse, talkum, og en blanding av samme.

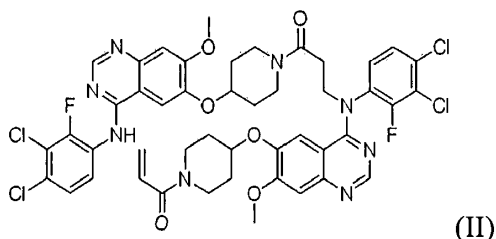


2. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, hvori det ikke-metalliske saltsmøremidlet er valgt fra gruppen bestående av glycerylbehenat, glyceryl-palmitostearat, glyceryl-monostearat, glyceryl-trimyristat, glyceryl-tristearat, sukrose-fettsyreester, palmitinsyre, stearinsyre, alkohol, hydrogenert castorolje, mineralolje, hydrogenert vegetabilsk olje, PEG 4000, PEG 6000, og en blanding av samme.
3. Farmasøytisk blanding ifølge krav 2, hvori det ikke metalliske saltsmøremidlet er sukrose-fettsyreester eller hydrogenert vegetabilsk olje.
4. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, hvori forbindelsen med formel (I) er inneholdt i en mengde som varierer fra 0,1 mg til 100 mg per 1 doseenheter av blandingen.
5. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, hvori det ikke metalliske saltsmøremidlet er inneholdt i en mengde som varierer fra 0,1 til 100 vektdeler basert på 1 vektdel av forbindelsen med formel (I).
6. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, som videre omfatter et farmasøytisk akseptabelt additiv valgt fra gruppen bestående av et fortynningsmiddel, et bindemiddel, en desintegrant, og en blanding av samme.
7. Farmasøytisk blanding ifølge krav 6, hvori fortynningsmidlet er inneholdt i en mengde som varierer fra 20 % til 95 vektprosent basert på blandingens totalvekt.
8. Farmasøytisk blanding ifølge krav 6, hvori bindemidlet er inneholdt i en mengde som varierer fra 1 % til 10 vektprosent basert på blandingens totalvekt.
9. Farmasøytisk blanding ifølge krav 6, hvori nevnte desintegrant er inneholdt i en mengde som varierer fra 1 % til 30 vektprosent basert på blandingens totalvekt.

10. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, som er belagt med et beleggssubstrat valgt fra gruppen bestående av et beleggssubstrat med rask frigjøring, an magesaftresistent beleggssubstrat, og et beleggssubstrat med vedvarende frigjøring.

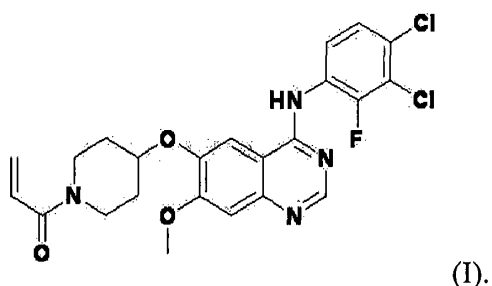
11. Farmasøytisk blanding ifølge krav 10, hvori beleggssubstratet er valgt fra gruppen bestående av
 5 hydroksypropyl-cellulose, hydroksylpropyl-metylcellulose, polyvinylalkohol, polyvinylalkohol-polyetylenglykol-podet kopolymer, (met)akrylsyre-kopolymer, ftalsyre-hydroksypropylmetylcellulose, ftalsyre celluloseacetat, celluloseacetat, etylcellulose, polyvinylacetat, og en blanding av samme.

12. Farmasøytisk blanding ifølge krav 1, som omfatter en forbindelse med formel (II) mindre enn 0,5
 10 vektprosent under ekstreme betingelser opptatt i en lufttett HDPE-beholder ved 60 °C i 4 uker, eller under akselererte betingelser opptatt i en lufttett HDPE-beholder ved 40 °C og 75% RH i 6 måneder:



13. Framgangsmåte for framstilling av en formulering av den farmasøytiske blandingen ifølge krav 1, som omfatter trinnene med å:

- 15 (1) blande en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk akseptabelt salt av samme med et farmasøytisk akseptabelt additiv, og granulere blandingen for å oppnå granulat;
- (2) blande granulatet framstilt i trinn (1) med et farmasøytisk akseptabelt additiv og tilsette et ikke-metallisk saltsmøremiddel til samme for å oppnå blandet granulat; og
- (3) underlegge det blandede granulatet framstilt i trinn (2) for et formuleringstrinn.



14. Framgangsmåte ifølge krav 13, omfatter videre trinnet med å belegge formuleringen framstilt i trinn (3) med et beleggssubstrat valgt fra gruppen bestående av et beleggssubstrat med hurtig frigjøring, et magesaftresistentbelagt substrat og et beleggssubstrat med vedvarende frigjøring.

15. Framgangsmåte for stabilisering av en farmasøytisk blanding som omfatter en forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk akseptabelt salt av samme, omfatter tilsats av et ikke-metallisk saltsmøremiddel til den farmasøytiske blandingen,

5 hvori det ikke-metalliske saltsmøremidlet er valgt fra gruppen bestående av fettsyreestere, fettsyrer, oljer, polyetylenglykoler (PEG'er), stivelse, talkum og en blanding av samme.

