



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3089741 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.08.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.10
(86)	European Application Nr.	15700082.9
(86)	European Filing Date	2015.01.02
(87)	The European Application's Publication Date	2016.11.09
(30)	Priority	2014.01.02, GB, 201400034
(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	Astrazeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige
(72)	Inventor	WILSON, David, AstraZeneca Charter Way, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, Storbritannia FINNIE, Cindy, AstraZeneca Charter Way, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, Storbritannia RAW, Steven Anthony, AstraZeneca Charter Way, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING AZD9291
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/014448

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

- 5 **1.** Farmasøytisk sammensetning, omfattende:
- (a) fra 2 til 70 deler av midlet;
- (b) fra 5 til 96 deler av to eller flere farmasøytiske fortynningsmidler;
- (c) fra 2 til 15 deler av ett eller flere farmasøytiske desintegreringsmidler;
- 10 (d) fra 0 til 0,75 deler av ett eller flere farmasøytiske oppløsningsmidler; og
- (e) fra 0,5 til 3 deler av ett eller flere farmasøytiske smøremidler;
- hvori alle delene er etter vekt og summen av delene (a)+(b)+(c)+(d)+(e) = 100; hvori
- ett av de to eller flere farmasøytiske fortynningsmidlene er mikrokrySTALLinsk cellulose
- hvori den mikrokrySTALLinske cellulosen utgjør fra 7 til 30 vekt-% av de to eller flere
- 15 farmasøytiske fortynningsmidlene (b); og hvori midlet er *N*-(2-{2-dimetyl-aminoetyl-
- metylamino}-4-metoksy-5-{[4-(1-metylinDol-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino}fenyl)prop-2-
- enamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
- 2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske
- 20 sammensetningen omfatter fra 1 til 2,5 deler av det ene eller flere farmasøytiske
- smøremidlene.
- 3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller krav 2, hvori det ene eller
- flere farmasøytiske smøremidlene omfatter natriumstearyl-fumarat og/eller én eller flere
- 25 behenatestere av glyserin.
- 4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3,
- hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 2 til 10 deler av det ene eller
- flere farmasøytiske desintegreringsmidlene (c).
- 30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4,
- hvori det ene eller flere farmasøytiske desintegreringsmidlene (c) omfatter lavsubstituert
- hydroksypropylcellulose.
- 6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5,
- 35 hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 0 til 0,25 deler av ett eller flere
- farmasøytiske oppløsningsmidler (d).

7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori et farmasøytisk oppløsningsmiddel (d) ikke er til stede.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 5 til 50 deler av midlet (a).

9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter fra 7 til 30 deler av midlet (a).

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvori midlet er mesylatsaltet av *N*-(2-{2-dimetylaminoetyl-metylamino}-4-metoksy-5-{[4-(1-metylindol-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino}fenyl)prop-2-enamid.

11. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, omfattende:

- (a) fra 5 til 50 deler av midlet;
 - (b) fra 5 til 96 deler av to eller flere farmasøytiske fortynningsmidler;
 - (c) fra 2 til 15 deler av ett eller flere farmasøytiske desintegreringsmidler;
 - (d) fra 0 til 0,75 deler av ett eller flere farmasøytiske oppløsningsmidler; og
 - (e) fra 0,5 til 3 deler av ett eller flere farmasøytiske smøremidler;
- hvori alle delene er etter vekt og summen av delene (a)+(b)+(c)+(d)+(e) = 100; hvori én av de to eller flere farmasøytiske fortynningsmidlene er mikrokrySTALLinsk cellulose hvori den mikrokrySTALLinske cellulosen utgjør fra 7 til 30 vekt-% av de to eller flere farmasøytiske fortynningsmidlene (b) og hvori, i tillegg til mikrokrySTALLinsk cellulose, de/det andre farmasøytiske fortynningsmidlet/fortynningsmidlene i de to eller flere farmasøytiske fortynningsmidlene velges fra celluloseacetat, erytritol, etylcellulose, fruktose, inulin, isomalt, laktitol, laktose, maltitol, maltodekstrin, maltose, mannitol, polydekstrose, polyetylenglykol, pullulan, simetikon, natriumklorid, sorbitol, stivelse, sukrose, trehalose og xylitol; og hvori de/det ene eller flere farmasøytiske desintegreringsmidlet/desintegreringsmidlene (c) omfatter lavsubstituert hydroksypropylcellulose og hvori det ene eller flere farmasøytiske smøremidlet/smøremidlene omfatter natriumstearyl fumarat og/eller én eller flere behenatestere av glyserin; og hvori midlet er mesylatsaltet av *N*-(2-{2-dimetylaminoetyl-metylamino}-4-metoksy-5-{[4-(1-metylindol-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino}fenyl)prop-2-enamid.

12. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, hvori den farmasøytiske sammensetningen er en tablettkjerne som består av:

- (i) 19,07 vekt-% av mesylatsaltet av *N*-(2-{2-dimetylaminoetyl-metylamino}-4-metoksy-5-{[4-(1-metylindol-3-yl)pyrimidin-2-yl]amino}fenyl)prop-2-enamid;
- (ii) 58,93 vekt-% mannitol;
- (iii) 15,00 vekt-% mikrokrySTALLinsk cellulose;
- 5 (iv) 5,000 vekt-% lavsubstituert hydroksypropylcellulose; og
- (v) 2,00 vekt-% natriumstearyl fumarat.

13. Farmasøytisk sammensetning, ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, for anvendelse som et medikament.

10

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 13, hvori anvendelsen er i behandling av kreft.

15. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 14, hvori kreften er ikke-småcellet lungekreft.

15

16. Farmasøytisk tablett omfattende den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12.

17. Farmasøytisk tablett omfattende en tablettkjerne hvori tablettkjernen omfatter den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori tablettkjernen har et belegg.

20

18. Farmasøytisk tablett ifølge krav 16 eller krav 17, for anvendelse i behandling av kreft.

25