



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4084779 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 31/4375 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07D 471/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

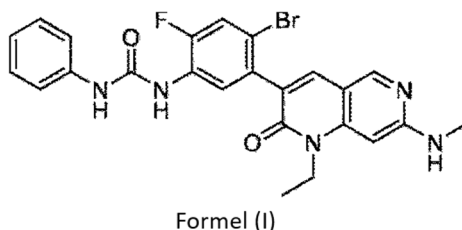
(45)	Translation Published	2024.12.02
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.09
(86)	European Application Nr.	20848921.1
(86)	European Filing Date	2020.12.30
(87)	The European Application's Publication Date	2022.11.09
(30)	Priority	2019.12.30, US, 201962955062 P 2019.12.30, US, 201962955073 P 2020.01.31, US, 202062968695 P 2020.01.31, US, 202062968724 P
(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	Deciphera Pharmaceuticals, LLC, 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, USA
(72)	Inventor	KAUFMAN, Michael, D., 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, USA BONE, Scott, 1201 NW Wall Street, Suite 200, Bend, OR 97703, USA BLOOM, Corey, 1201 NW Wall Street, Suite 200, Bend, OR 97703, USA JORDAN, Fred, 1201 NW Wall Street, Suite 200, Bend, OR 97703, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMPOSITIONS OF 1-(4-BROMO-5-(1-ETHYL-7-(METHYLAMINO)-2-OXO-1,2-DIHYDRO-1,6-NAPHTHYRIDIN-3-YL)-2-FLUOROPHENYL)-3-PHENYLUREA
(56)	References Cited:	US-B1- 8 461 179 WO-A1-2020/185812 TANNO FUMIÉ ET AL: "Evaluation of hypromellose acetate succinate (HPMCAS) as a carrier in solid dispersions", JOURNAL DRUG DEVELOPMENT AND INDUSTRIAL PHARMACY, NEW YORK, NY, US, vol. 30, no. 1, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 9 - 17, XP009124621, ISSN: 0363-9045, DOI: 10.1081/DDC-120027506

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

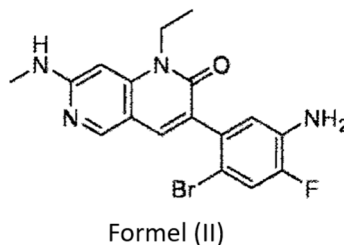
1. Fast dispersjon omfattende forbindelsen representert ved formel (I)



5 og en farmasøytisk akseptabel polymer, som er hydroksypropylmetylcelluloseacetatsuksinat, hvor den faste dispersjonen omfatter én eller flere anilinske substanser, hver i en mengde som er lik eller mindre enn omtrent 3,0 vekt% basert på vekten av forbindelsen med formel (I) som foreligger i den faste dispersjonen.

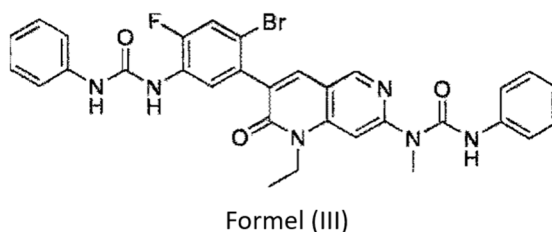
10 2. Fast dispersjon ifølge krav 1, hvor den ene eller de flere anilinske substansene er anilin.

3. Fast dispersjon ifølge krav 1, hvor den ene eller flere anilinske substansene er en forbindelse representert ved formel (II):



15 og foreligger i dispersjonen i en mengde på mindre enn omtrent 1 vekt% basert på vekten av forbindelsen med formel (I) som foreligger i den faste dispersjonen.

4. Fast dispersjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, videre omfattende mindre enn omtrent 10 vekt% av en forbindelse representert ved formel (III):



basert på vekten av forbindelsen med formel (I) som foreligger i den faste dispersjonen.

5. Farmasøytisk sammensetning omfattende den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 og én eller flere farmasøytisk akseptable bærere, tilsetninger eller tynnere.

5

6. Sammensetning ifølge krav 5 for bruk i en fremgangsmåte ved behandling av en sykdom valgt fra gruppen bestående av gastrointestinale stromale tumorer (GIST), NF-1-defisiente gastrointestinale stromale tumorer, suksinat-dehydrogenase-(SDH)-defisiente gastrointestinale stromale tumorer, KIT-drevne gastrointestinale stromale tumorer, PDGFRA-drevne gastrointestinale stromale tumorer, melanom, akutt myeloid leukemi, kimcelletumorer av seminom eller dysgerminom, mastocytose, mastocelleleukemi, lungeadenokarsinom, plateepitelkarsinom i lunge, glioblastom, gliom, pediatisk gliom, astrocytomer, sarkomer, ondartet perifer nerveskjedesarkom, sarkomer i underliv, hypereosinofilt syndrom, idiopatisk hypereosinofilt syndrom, kronisk eosinofil leukemi, eosinofili-assosiert akutt myeloid leukemi, lymfoblastisk T-cellelymfom og ikke-småcellet lungekreft hos en pasient med behov for dette, omfattende å administrere en terapeutisk virksom mengde av sammensetningen til en pasient.

10

15

7. Sammensetning for bruk ifølge krav 6, hvor sykdommen er gastrointestinale stromale tumorer (GIST).

20

8. Fremgangsmåte for fremstilling av den faste dispersjonen angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor fremgangsmåten omfatter å:

(a) blande forbindelsen med formel (I), et løsemiddel, polymeren og vann for å frembringe en suspensjon;

25

(b) eventuelt omrøre og/eller blande suspensjonen mens en temperatur fra omtrent 10 til omtrent 25 °C opprettholdes;

(c) varme opp suspensjonen for å løse opp de suspenderte partiklene før innføring inn i en forstøvingstørker; og

(d) forstøvingstørke suspensjonen for å frembringe en forstøvingstørket dispersjon;

30

(e) tørke den forstøvingstørkede dispersjonen; og derigjennom frembringe den faste dispersjonen.

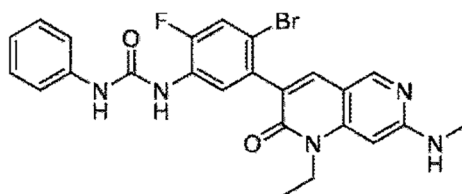
EP 4084779

3

9. Fremgangsmåte ifølge krav 8, hvor oppvarming omfatter å føre suspensjonen gjennom en inline-varmeveksler.

10. Fast dispersjon omfattende en forbindelse med formel (I)

5



Formel (I)

frembragt gjennom fremgangsmåten ifølge krav 8 eller 9.