

(19)



SUOMI - FINLAND  
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS  
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN  
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

- (10) **FI/EP4084779 T3**
- (12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS  
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT  
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**
- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **16.12.2024**  
Translation available to the public
- (97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **09.10.2024**  
det europeiska patentet - Date of grant of European patent
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -  
International patent classification  
**A61K 9/14** ( 2006 . 01 )  
**A61K 9/16** ( 2006 . 01 )  
**A61K 9/20** ( 2006 . 01 )  
**A61K 47/38** ( 2006 . 01 )  
**A61P 35/00** ( 2006 . 01 )  
**A61K 31/4375** ( 2006 . 01 )  
**C07D 471/04** ( 2006 . 01 )
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP20848921.1**  
European patent application
- (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **30.12.2020**
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulopäivä - Patentansökans **09.11.2022**  
publiceringsdag - Patent application available to the public
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell **30.12.2020 PCT/US2020067560**  
ansökan - International application
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority  
30.12.2019 US US201962955062 P 30.12.2019 US US201962955073 P  
31.01.2020 US US202062968695 P 31.01.2020 US US202062968724 P

(73) Haltija - Innehavare - Holder  
**1• Deciphera Pharmaceuticals, LLC , 200 Smith Street , Waltham, MA 02451 , (US)**

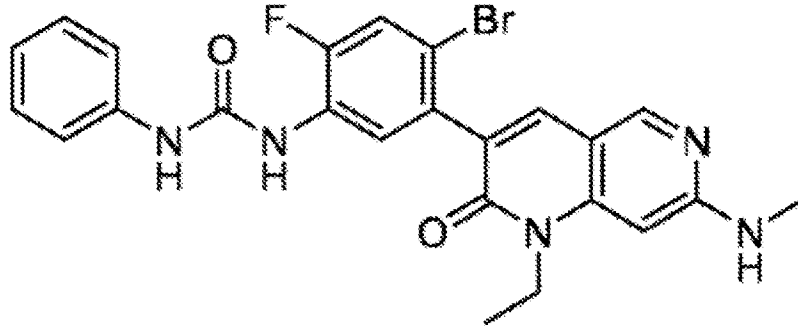
(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor  
**1• KAUFMAN, Michael, D. , 200 Smith Street , Waltham, MA 02451 , (US)**  
**2• BONE, Scott , 1201 NW Wall Street, Suite 200 , Bend, OR 97703 , (US)**  
**3• BLOOM, Corey , 1201 NW Wall Street, Suite 200 , Bend, OR 97703 , (US)**  
**4• JORDAN, Fred , 1201 NW Wall Street, Suite 200 , Bend, OR 97703 , (US)**

(74) Asiamies - Ombud - Agent  
**Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)**

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention  
**1-(4-BROMI-5-(1-ETYYLI-7-(METYYLIAMINO)-2-OKSO-1,2-DIHYDRO-1,6-NAFTYRIDIN-3-YYLI)-2-FLUORIFENYYLI)-3-FENYYLIUREAN  
KOOSTUMUKSIA**  
**COMPOSITIONS OF 1-(4-BROMO-5-(1-ETHYL-7-(METHYLAMINO)-2-OXO-1,2-DIHYDRO-1,6-NAPHTHYRIDIN-3-YL)-2-FLUOROPHENYL)-3-  
PHENYLUREA**

## PATENTTIVAATIMUKSET

1. Kiinteä dispersio, joka käsittää kaavan (I) esittämän yhdisteen



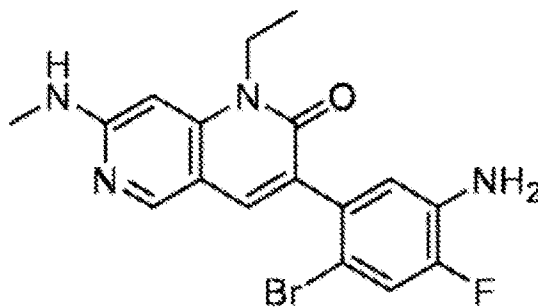
Kaava (I)

ja

5 farmaseuttisesti hyväksyttävän polymeerin, joka on hydroksipropyylimetyyliselluloosa-  
 asetaattisukkinaatti, jossa kiinteä dispersio käsittää  
 yhden tai useampia aniliinisia aineita kutakin määränä,  
 joka on yhtä suuri tai pienempi kuin noin 3,0 paino-%  
 10 kiinteässä dispersiossa läsnä olevan kaavan (I) mukaisen yhdisteen painoon perustuen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen kiinteä dispersio, jossa yksi tai useampi aniliininen aine on aniliini.

15 3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen kiinteä dispersio, jossa yksi tai useampi aniliininen aine on yhdiste, jota esittää kaava (II):



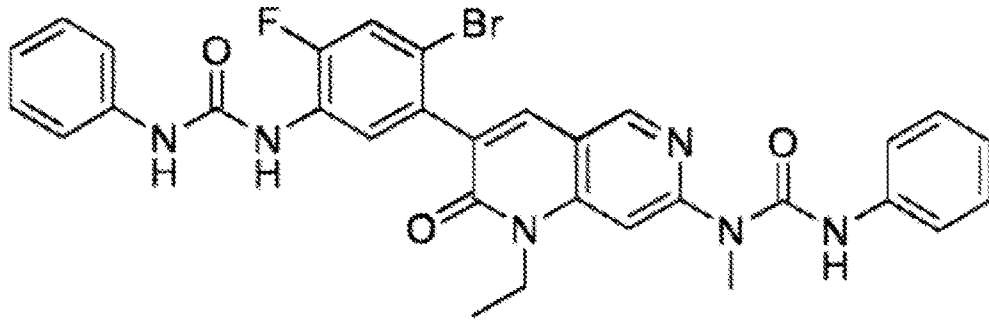
Kaava (II)

ja on läsnä

dispersiossa määränä, joka on pienempi kuin noin 1

paino-% kiinteässä dispersiossa läsnä olevan kaavan (I) mukaisen yhdisteen painoon perustuen.

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen kiinteä dispersio, joka lisäksi käsittää vähemmän kuin 5 noin 10 paino-% yhdistettä, jota esittää kaava (III):



**Kaava (III)**

10 kiinteässä dispersiossa läsnä olevan kaavan (I) mukaisen yhdisteen painoon perustuen.

5. Farmaseuttinen koostumus, joka käsittää jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukaisen kiinteän dispersion ja yhden tai useampia farmaseuttisesti hyväksyttäviä kantaja-, apu- tai laimennusaineita.

15 6. Patenttivaatimuksessa 5 määritelty koostumus käytettäväksi menetelmässä taudin hoitamiseksi valittuna ryhmästä, joka koostuu ruuansulatuskanavan stroomakasvaimista (GIST), NF-1-puutteisista ruuansulatuskanavan stroomakasvaimista, sukkinaattidehydrogenaasipuutteisista (SDH-) ruuansulatuskanavan stroomakasvaimista, KIT-peräisistä ruuansulatuskanavan stroomakasvaimista, PDGFRA-peräisistä ruuansulatuskanavan stroomakasvaimista, melanoomasta, akuutista myelooisesta leukemiasta, seminooman tai dysgerminooman  
20 itusolukasvaimista, mastosytoosista, syöttösoluleukemiasta, keuhkon adenokarsinoomasta, keuhkon levyepiteelisyövästä, glioblastoomasta, glioomasta, lasten glioomasta, astrozytoomista, sarkoomista, pahanlaatuisen hermotuppisarkoomasta, sisäkalvosarkoomista, hype-

reosinofiilisestä oireyhtymästä, idiopaattisesta hype-  
reosinofiilisestä oireyhtymästä, kroonisesta eosino-  
fiilileukemiasta, eosinofiliaan liittyvästä akuutista  
myelooisesta leukemiasta, lymfoblastisesta T-  
5 solulymfoomasta ja ei-pienisoluisesta keuhkosyövästä  
sen tarpeessa olevassa potilaassa, käsittäen terapeut-  
tisen määrän koostumusta antamisen potilaalle.

7. Koostumus käytettäväksi patenttivaatimuk-  
sen 6 mukaisesti, jolloin tauti on ruuansulatuskanavan  
10 stroomakasvaimia (GIST).

8. Menetelmä jossakin patenttivaatimuksista  
1-4 määritellyn kiinteän dispersion valmistamiseksi,  
menetelmän käsittäessä:

(a) kaavan (I) mukaisen yhdisteen, liuotti-  
15 men, polymeerin ja veden sekoittamisen suspension saa-  
miseksi;

(b) suspension valinnaisen ravistelemisen  
ja/tai sekoittamisen samalla noin 10 - noin 25 °C:n  
lämpötilaa ylläpitäen;

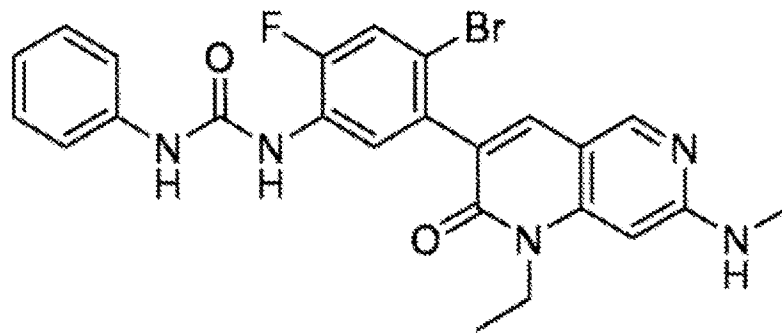
20 (c) suspension lämmittämisen suspendoitujen  
partikkeleiden liuottamiseksi ennen sumutuskuivaimeen  
siirtämistä; ja

(d) suspension sumutuskuivaamisen sumutus-  
kuivatun dispersion saamiseksi;

25 (e) sumutuskuivatun dispersion kuivaamisen;  
siten kiinteän dispersion aikaansaaden.

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen menetelmä,  
jossa lämmittäminen käsittää suspension kuljettamisen  
in-line -lämmönvaihtimen läpi.

30 10. Kiinteä dispersio, joka käsittää kaavan  
(I) mukaisen yhdisteen



Kaava (I)

joka  
on valmistettu patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukaisella  
menetelmällä.