(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator dokumenta: **HR P20211985 T1**

HR P20211985 T1

(12) PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA EUROPSKOG PATENTA

(51) MKP:
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 47/40 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)
A61K 31/5377 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 01.04.2022.

(21) Broj predmeta: P20211985T

(22) Datum podnošenja : 20.08.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/IB2018056281
Datum podnošenja međunarodne prijave: 20.08.2018.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 18769793.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 20.08.2018.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2019038657
Datum međunarodne objave: 28.02.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3672571 A1
Datum objave europske prijave patenta: 01.07.2020.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3672571 B1
Datum objave europskog patenta: 06.10.2021.

(31) Broj prve prijave:	(32) Datum podnošenja prve prijave:	(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave:
201762550007 P	25.08.2017.	US
201862681720 P	07.06.2018.	US
201862703022 P	25.07.2018.	US

(73) Nositelj patenta: **Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, US**

(72) Izumitelji: **James Joseph Hussey, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ, GB**
Andrew Gilbert Bright, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ, GB

(74) Zastupnik: Odvjetnik Tomislav Hadžija, u suradnji sa DENNEMEYER & ASSOCIATES, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: **FARMACEUTSKA VODENA FORMULACIJA KOJA SADRŽI 1-(4-{[4-(DIMETILAMINO)PIPERIDIN-1-IL]KARBONIL}FENIL)-3-[4-(4,6-DIMORFOLIN-4-IL-1,3,5-TRIAZIN-2-IL)FENIL]UREU**

HR P20211985 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži (a) 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, ili njenu metansulfonatnu sol, metansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 35mg/ml ili do 30mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je suštinski bez bilo kakvih vidljivih čestica; ili (b) 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil] ureu, ili njenu etansulfonatnu sol, etansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 35mg/ml ili do 30mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
2. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 1 koja sadrži (a) 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, ili njenu metansulfonatnu sol, metansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 30mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica; ili (b) 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, ili njenu etansulfonatnu sol, etansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 30mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
3. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 1 ili 2, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 22mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
4. Farmaceutska formulacija vodenoe otopine prema bilo kojem od zahtjeva 1 ili 2, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu metansulfonat, metansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 22mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
5. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 1 ili 2, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 22mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
6. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 1 ili 2 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 22mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
7. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema bio kojem od zahtjeva 1 do 6 koji dodatno sadrži farmaceutski prihvatljiv beta-ciklodekstrin ili gama-ciklodekstrin.
8. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 7, gdje farmaceutski prihvatljiv betaciklodekstrin je hidroksipropil-beta-ciklodekstrin ili sulfobutiletar-β-ciklodekstrin (SBECD), ili je njihova mješavina, i farmaceutski prihvatljiv gama-ciklodekstrin je gama-ciklodekstrin.
9. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu, 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 55mg/ml ili do 50mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
10. Farmaceutska formulacija vodenve otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea metansulfonat, metansulfonsku kiselinu, 2-hidroksi-propil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-di-morfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 55mg/ml ili do 50mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
11. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 9, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu, 2-hidroksi-propil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji do 45mg/ml, do 40mg/ml, do

35mg/ml, do 30mg/ml, od 6 do 50mg/ml, od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 35mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.

12. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 10, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea metansulfonat, metansulfonsku kiselinu, 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil} fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji do 45mg/ml, do 40mg/ml, do 35mg/ml, do 30mg/ml, od 6 do 50mg/ml, od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 35mg/ml, do 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
13. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 35mg/ml ili do 30mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
14. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea metansulfonat, metansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 35mg/l ili do 30mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
15. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 13, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
16. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 14, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea metansulfonat, metansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil} fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koji je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
17. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 35mg/ml ili do 30mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
18. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea metansulfonat, metansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 35mg/ml ili do 30mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
19. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 17, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, metansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
20. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 18 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea metansulfonat, metansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno metansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.

21. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu, 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 40mg/ml ili do 35mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
22. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu, 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 40mg/ml ili do 35mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
23. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 21, koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu, 2-hidroksi-propil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji do 30mg/ml, od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 35mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 so 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
24. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 22 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu, 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji do 30mg/ml, od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 35mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
25. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 40mg/ml ili do 35mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
26. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 40mg/ml ili do 35mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
27. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 25 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji do 30mg/ml, od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
28. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 26 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu, sulfobutiletar-β-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji do 30mg/ml, od 6 do 30mg/ml, od 8 do 30mg/ml, od 10 do 30mg/ml, od 8 do 22mg/ml, od 10 do 22mg/ml, od 15 do 22mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 6 do 25mg/ml ili od 10 do 25mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i sulfobutiletar-β-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
29. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 25mg/ml ili do 20mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
30. Farmaceutska formulacija vodene otopine koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u manjoj koncentraciji u otopini od 25mg/ml ili do 20mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
31. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 29 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]ureu, etansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin

i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 20mg/ml, od 8 do 20mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 8 do 15mg/ml, ili od 15 do 20mg/ml i prisutno je dovoljno etansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.

32. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 30 koja sadrži 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-dimorfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea etansulfonat, etansulfonsku kiselinu, gama-ciklodekstrin i vodu, gdje je 1-(4-{[4-(dimetilamino)piperidin-1-il]karbonil}fenil)-3-[4-(4,6-di-morfolin-4-il-1,3,5-triazin-2-il)fenil]urea prisutna u otopini u koncentraciji od 6 do 20mg/ml, od 8 do 20mg/ml, od 10 do 20mg/ml, od 8 do 15mg/ml, ili od 15 do 20mg/ml i prisuto je dovoljno etansulfonske kiseline i gama-ciklodekstrina da se osigura otopina koja je u suštini bez bilo kakvih vidljivih čestica.
33. Formulacija prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 32 gdje je po potrebi korišteno od 10 do 200mM, 20 do 200mM, 30 do 200mM ili od 50 do 200mM metansulfonske kiseline ili etansulfonske kiseline.
34. Formulacija prema bilo kojem od zahtjeva 7 do 32, ili zahtjevu 33 kao zavisnom od zahtjeva 7 do 32, u kojoj je korišteno od 2 do 30% mas/v, 3 do 20% mas/v, od 5 do 20% mas/v ili od 15 do 30% mas/v ciklodekstrina .
35. Liofilizirana formulacija dobivena sušenjem smrzavanjem formulacije prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 34.
36. Liofilizirana formulacija prema zahtjevu 35 dobivena sušenjem smrzavanjem formulacije prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 34 koja opcionalno sadrži sredstvo za povećanje volumena.
37. Liofilizirana formulacija prema zahtjevu 36 gdje je sredstvo za povećanje volumena manitol.
38. Farmaceutska formulacija vodene otopine dobivena kao otopina koja je suštinski bez bilo kakvih vidljivih čestica rekonstrukcijom ili konstitucijom liofilizirane formulacije prema bilo kojem od zahtjeva 35 do 37 pomoću vode ili vodene otopine koja sadrži modifikator toničnosti.
39. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema zahtjevu 38 gdje je modifikator toničnosti dekstroza, saharoza ili manitol, ili je mješavina bilo koja 2 ili više njih.
40. Farmaceutska formulacija vodene otopine prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 34, ili 38 ili 39, koja je prilagođena, kada je neophodno, da ima pH pogodan za intravensku ili parenteralnu primjenu.
41. Formulacija prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 40 za upotrebu kao lijek.
42. Formulacija prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 40 za upotrebu u liječenju karcinoma.
43. Formulacija za upotrebu prema zahtjevu 42 gdje karcinom koji se liječi je izabran iz grupe koju čine leukemija, karcinom kože, karcinom mokraćnog mjehura, karcinom dojke, karcinom maternice, karcinom jajnika, karcinom prostate, karcinom pluća, karcinom debelog crijeva, karcinom gušterače, karcinom bubrega, karcinom želudca i karcinom mozga.