



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2367538 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/28 (2006.01)
A61K 31/4184 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.12.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.02
(86)	European Application Nr.	09764462.9
(86)	European Filing Date	2009.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2011.09.28
(30)	Priority	2008.12.03, EP, 08020996
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	AL BA RS
(73)	Proprietor	Astellas Deutschland GmbH, Georg-Brauchle-Ring 64-66, 80992 München, DE- Tyskland
(72)	Inventor	COLLEDGE, Jeffrey, Astellas Pharma Europe BVPO Box 344, 2300 AH Leiden, NL- Nederland OLTHOFF, Margaretha, Astellas Pharma Europe BVPO Box 344, 2300 AH Leiden, NL-Nederland OUATAS, Taoufik, Astellas Pharma Europe BVPO Box 344, 2300 AH Leiden, NL- Nederland PATZAK, Ulrich, Astellas Pharma Europe BVPO Box 344, 2300 AH Leiden, NL- Nederland PROFITLICH, Thomas Alfred, Astellas Pharma Europe BVPO Box 344, 2300 AH Leiden, NL-Nederland
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLID DOSAGE FORMS OF BENDAMUSTINE
(56)	References Cited:	WO-A-2006/076620 US-A1- 2006 128 777 BARMAN BALFOUR J A ET AL: "BENDAMUSTINE" DRUGS, ADIS INTERNATIONAL LTD, vol. 61, no. 5, 1 January 2001 (2001-01-01), pages 631-638, XP009000875 ISSN: 0012-6667 RIBOSEPHARM: "Product monograph ribosepharm passage" PRODUCT MONOGRAPH RIBOSEPHARM, XX, XX, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 3-73, XP002368437

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 i en fast doseringsform egnet for oral administrering, der sammensetningen omfatter bendamustin eller en farmasøytisk akseptabel ester, salt eller solvat derav som aktiv ingrediens og minst farmasøytisk akseptabel eksipient, som er et farmasøytisk akseptabelt sakkarid valgt fra gruppen bestående av ett eller flere av et monosakkarid, et disakkarid, et oligosakkarid, et syklisk oligosakkarid, et polysakkarid og en sakkaridalkohol, hvori vektforholdet mellom den aktive ingrediensen og sakkarideksipienten(e) er i området 1:1-5, **karakterisert ved at** den farmasøytiske sammensetningen er i form av en tablett, et granulat eller en pille.
- 10
- 15 **2.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, hvori vektforholdet mellom den aktive ingrediensen og sakkaridet er 1:2-5.
- 20 **3.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvori tablett eller tablettgranulene, granulatet eller pillen er tilveiebrakt med et belegg.
- 25 **4.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den aktive ingrediensen er bendamustinhydroklorid.
- 30 **5.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, som omfatter 10 til 1000 mg av den aktive ingrediensen og 30 til 5000 mg av sakkarideksipienten.
- 35 **6.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et av kravene 1 til 5, hvori sakkarideksipienten er valgt fra mannitol, maltitol, erytritol, xylitol, laktose, sukrose, glukose, sorbitol, maltose, trehalose, laktitol og dekstrose.
- 7.** Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et av kravene 1 til 5, hvori sakkarideksipienten er valgt fra vannfri dekstrose, dekstrosemonohydrat, laktitolmonohydrat, trehalose, sorbitol, erytritol, maltosemonohydrat, mannitol, vannfri laktose, laktosemonohydrat, maltitol, xylitol, sukrose, sukrose 97 % + maltodekstrin 3 %, β -syklodekstrin, D-raffinosepentahydrat, D-melezitosemonohydrat og mikrokrySTALLinsk cellulose.

8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, som ytterligere omfatter et farmasøytisk akseptabelt smøremiddel, fyllstoff og/eller desintegreringsmiddel.

5

9. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1, som viser en oppløsning av bendamustinet på minst 60 % på 10 minutter, 70 % på 20 minutter og 80 % på 30 minutter målt med en et omrøringsapparat ved 50 rpm i samsvar med Den europeiske farmakopé i 500 ml av et oppløsningsmedium ved en pH på 1,5.

10

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse i behandling av en medisinsk tilstand som er valgt fra kronisk lymfocytisk leukemi, akutt lymfocytisk leukemi, kronisk myelocytisk leukemi akutt myelocytisk leukemi, Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom, multippelt myelom, brystkreft, eggstokkreft, småcellet lungekreft, ikke-småcellet lungekreft og en autoimmun sykdom.

15

11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller den farmasøytiske sammensetningen som for anvendelse ifølge krav 10, som skal administreres i kombinasjon med minst ett ytterligere aktivt middel, hvori det ytterligere aktive middelet gis før, samtidig eller etter administrering av den farmasøytiske sammensetningen.

20

12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 11, hvori det ytterligere aktive middelet er et antistoff som er spesifikt for CD20, et antrasyklinderivat, et vinkaalkaloid eller et platinaderivat.

25

13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 12, hvori antistoffet som er spesifikt for CD20, er rituximab, hvori antrasyklinderivatet er doxorubicin eller daunorubicin, hvori vinkaalkaloidet er vinkristin, og hvori platinaderivatet er cisplatin eller karboplatin.

30

14. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, 11 til 13 eller den farmasøytiske sammensetningen som for anvendelse ifølge krav 10, som skal administreres i kombinasjon med minst ett kortikosteroid, hvori kortikosteroidet gis før, samtidig eller etter administrering av den farmasøytiske sammensetningen

35

15. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 14, hvori kortikosteroidet er prednison eller prednisolon.