



(12) Translation of new
European patent specification
After opposition procedure

(11) NO/EP 2528602 B2

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 31/415 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2017.02.13
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.10.05
(45)	Decision of the opposition in EPO	2020.02.12
	Decision of the opposition in NIPO	2020.05.18
(86)	European Application Nr.	11737745.7
(86)	European Filing Date	2011.01.28
(87)	The European Application's Publication Date	2012.12.05
(30)	Priority	2010.01.28, US, 299100 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	Eagle Pharmaceuticals, Inc., 50 Tice Boulevard, Woodcliff Lake, NJ 07677, USA
(72)	Inventor	PALEPU, Nagesh R., 30 Addis Drive, Southampton, Pennsylvania 18966, USA BUXTON, Philip Christopher, 11 Bradley Close, Great DunmowEssex CM6 2PB, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	FORMULATIONS OF BENDAMUSTINE
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/036702 DD-A1- 159 289 US-A1- 2004 043 069 US-A1- 2005 042 285 US-A1- 2006 159 713 MAAS B: "Stabilität von Bendamustinhydrochlorid in Infusionslösungen", DIE PHARMAZIE, GOVI VERLAG PHARMAZEUTISCHER VERLAG GMBH, ESCHBORN, DE, vol. 49, no. 10, 1 January 1994 (1994-01-01), pages 775-777, XP008060268, ISSN: 0031-7144

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. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning, omfattende:
 - a) bendamustin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og
 - 5 b) et farmasøytisk akseptabelt fluid omfattende:
 - i) polyetylglykol og propylenglykol hvor forholdet av polyetylglykol:propylenglykol i det farmasøytisk akseptable fluidet er fra 95: 5 til 50:50; og
 - ii) en stabiliserende mengde av en antioksidant.
- 10 2. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge krav 1, hvor bendamustin konsentrasjonen er fra 20 mg/ml til 60 mg/ml, fortrinnsvis fra 25 mg/ml til 50 mg/ml.
- 15 3. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det farmasøytisk akseptable fluidet inneholder 95% polyetylglykol og 5% propylenglykol.
- 20 4. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor det farmasøytisk akseptable fluidet omfatter 90% polyetylglykol og 10% propylenglykol.
- 25 5. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, hvor det farmasøytisk akseptable fluidet omfatter 85% polyetylglykol og 15% propylenglykol.
- 30 6. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor antioksidanten er valgt fra gruppen bestående av tioglyserol, monotioglyserol, liponsyre, propylgallat, metionin, cystein, metabisulfitter, natriumformaldehyd-sulfoksyilat, fenolholdige aromatiske og alifatiske forbindelser og dihydroliponsyre.
- 35

7. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den stabiliserende mengden av antioksidanten er fra 2,5 mg/ml til 35 mg/ml.
- 5 8. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge krav 7, hvor den stabiliserende mengden av antioksidanten er fra 5 mg/ml til 20 mg/ml.
9. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig
10 sammensetning ifølge krav 1, omfattende:
 a) bendamustin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og
 b) et farmasøytisk akseptabelt fluid omfattende:
 i) 90% polyetylglykol og 10% propylenglykol; og
 ii) en stabiliserende mengde av en tioglyserol.
- 15
10. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge krav 1, omfattende:
 a) bendamustin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en konsentrasjon på 50 mg/ml; og
20 b) et farmasøytisk akseptabelt fluid omfattende:
 i) 90% polyetylglykol og 10% propylenglykol; og
 ii) tioglyserol i en konsentrasjon på 2,5 mg/ml.
11. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig
25 sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, for anvendelse i behandling av kreft hos pattedyr.
12. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge krav 1, hvor det farmasøytisk akseptable fluidet inneholder
30 80% polyetylglykol og 20% propylenglykol.
13. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge krav 1, hvor det farmasøytisk akseptable fluidet inneholder
75% polyetylglykol og 25% propylenglykol.
- 35
14. Langtids lagringsstabil ikke-vandig flytende bendamustin-holdig sammensetning ifølge krav 1, hvor det farmasøytisk akseptable fluidet inneholder 50% polyetylglykol og 50% propylenglykol.