



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2827863 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4184 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 47/02 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/20 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.01.16
(86)	European Application Nr.	13765020.6
(86)	European Filing Date	2013.03.15
(87)	The European Application's Publication Date	2015.01.28
(30)	Priority	2012.03.20, US, 201261613173 P 2012.07.10, US, 201261669889 P 2012.08.02, US, 201261678715 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 Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, USA
(72)	Inventor	SUNDARAM, Srikanth, 138 Emerson Road, Somerset, New Jersey 08873, USA TARRIFF, Scott, L., 28 Tudor Rose Terrace, Mahwah, New Jersey 07430, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Postboks 7007 M, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	LIQUID COMPOSITION FOR USE IN A METHOD OF TREATING BENDAMUSTINE- RESPONSIVE CONDITIONS IN PATIENTS REQUIRING REDUCED VOLUMES FOR ADMINISTRATION
(56)	References Cited:	US-A1- 2011 184 036 US-A1- 2012 059 000 US-A1- 2010 273 730 US-A1- 2011 190 363 FDA: "Highlights of prescribing information TREANDA", INTERNET CITATION, 2008, pages 1- 11, XP002731807, Retrieved from the Internet: URL: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/022303lbl.pdf [retrieved on 2014-10-29]

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. Flytende sammensetning omfattende:
 - i. fra ca. 0,05 til ca. 12,5 mg/ml bendamustin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;
 - 5 ii. et oppløsningsmiddel som omfatter polyetylenglykol og propylenglykol, idet polyetylenglykolen er til stede i en mengde på fra 0,3 til ca. 45 volum% og propylenglykolen er til stede i en mengde på fra 0,03 til 5 volum%; og, eventuelt
 - 10 iii. et parenteralt akseptabelt fortynningsmiddel for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en bendamustin-responsiv tilstand i et individ som krever begrenset fluid og/eller natriuminntak, omfattende å
 - a) identifisere et individ som krever bendamustin-behandling og har en fysiologisk tilstand som krever begrenset fluid og/eller natriuminntak;
 - b) parenteralt administrere til nevnte individ et volum på ca. 120 ml
 - 15 eller mindre av den flytende sammensetningen over en vesentlig kontinuerlig periode på mindre enn eller lik ca. 30 minutter.
2. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor fortynningsmidlet omfatter 0,9% NaCl eller 0,45% NaCl.
- 20 3. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet har kongestiv hjertesykdom eller nyreinsuffisiens, foretrukket nyreinsuffisiens er nyresvikt eller nyreundertrykkelse.
- 25 4. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av bendamustinet eller det farmasøytisk akseptable saltet er fra ca. 0,1 til ca. 3,2 mg/ml, foretrukket fra ca. 0,5 til ca. 5,6 mg/ml.
5. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor mengden av oppløsningsmidlet er fra ca. 0,5 til ca. 26,5 volum%, foretrukket fra ca. 2,0 til ca. 22,4 volum%.
- 30 6. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor polyetylenglykolen er PEG 400.

7. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor vektforholdet mellom polyetylenglykol og propylenglykol er ca. 90:10, eller vektforholdet mellom polyetylenglykol og propylenglykol er ca. 85:15.
- 5 8. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor det administrerte volum er ca. 100, 50, 30 eller 15 ml.
9. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor sammensetningen videre omfatter monotioglycerol og NaOH.
- 10 10. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av bendamustinet eller farmasøytisk akseptabelt saltet er fra ca. 0,5 til ca. 5,6 mg/ml, hvor det administrerte volum er ca. 50 ml +/- 15 % eller mindre og sammensetningen administreres over en tidsperiode på ca. 10 minutter eller
- 15 mindre.
11. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor det parenteralt akseptable fortynningsmidlet er 0,9 % NaCl (normal saltløsning).
- 20 12. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den bendamustin-responsive tilstanden er kronisk lymfocytisk leukemi eller indolent B-celle ikke-Hodgkins lymfom.
13. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, hvor den
- 25 bendamustin-responsive tilstanden er kronisk lymfocytisk leukemi, og sammensetningen administreres intravenøst i et volum på ca. 50 ml over en tidsperiode på ca. 10 minutter eller mindre på dag 1 og 2 i en 28-dagers syklus, eller hvor den bendamustin-responsive tilstanden er kronisk lymfocytisk leukemi og sammensetningen administreres intravenøst i et volum på ca. 100 ml over en
- 30 tidsperiode på ca. 15 minutter eller mindre på dag 1 og 2 i en 28-dagers syklus.
14. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 12, hvor den bendamustin-responsive tilstanden er kronisk lymfocytisk leukemi, og volumet av sammensetningen administrert til individet gir en doseringsmengde som varierer
- 35 fra ca. 25 mg/m² til ca. 100 mg/m² til individet, eller hvor den bendamustin-responsive tilstanden er indolent B-celle ikke-Hodgkins lymfom og volumet av sammensetningen administrert til individet gir en doseringsmengde som varierer fra ca. 60 mg/m² til ca. 120 mg/m² til individet.

15. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvor den bendamustin-responsive tilstanden er indolent B-celle ikke-Hodgkins lymfom, hvor sammensetningen administreres intravenøst i et volum på ca. 50 ml over en tidsperiode på ca. 10 minutter eller mindre på dag 1 og 2 i en 21-dagers syklus.

5

16. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 omfattende

a)

Ingrediens	Konsentrasjonsområde (mg/ml)
Bendamustin HCl	0,05 til 1,6
Oppløsningsmiddel 1 propylenglykol	0,3 til 6,5
Oppløsningsmiddel 2 PEG 400	3,3 til 65
Monotioglycerol	0,02 til 0,35
NaOH	0,0 til 0,01

b)

Ingrediens	Konsentrasjonsområde (mg/ml)
Bendamustin HCl	1,1 til 12,5
Oppløsningsmiddel 1 propylenglykol	4,5 til 51
Oppløsningsmiddel 2 PEG 400	45 til 500
Monotioglycerol	0,2 til 2,5
NaOH	0,0 til 0,04

10 17. Flytende sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-16, hvor bendamustinet er tilstede som hydrokloridsalt.