



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2879661 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 31/4196 (2006.01)
A61K 47/20 (2006.01)
A61K 47/34 (2017.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.01.26
(86)	European Application Nr.	13742226.7
(86)	European Filing Date	2013.07.29
(87)	The European Application's Publication Date	2015.06.10
(30)	Priority	2012.08.03, ES, 201231271
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A., C/ Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, Spania
(72)	Inventor	FRANCO RODRÍGUEZ, Guillermo, C/ Julián Camarillo 35, E-28037 Madrid, Spania GUTIERRO ADURIZ, Ibon, C/ Julián Camarillo 35, E-28037 Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	INJECTABLE COMPOSITIONS COMPRISING LETROZOLE OR ANASTROZOLE
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 394 663 WO-A2-2009/060473

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. Sammensetning som er egnet til å danne et intramuskulært *in situ*-implantat bestående av en biologisk nedbrytbar termoplastisk polymer av polymelkesyre (PLA), DMSO og en aromatasehemmerforbindelse som er letrozol eller anastrozol, enten alene eller i kombinasjon, **karakterisert ved at** aromatasehemmerforbindelsen er i suspensjon i en løsning som inneholder DMSO og PLA og representerer mellom 20 og 30% vektprosent av den totale sammensetningen, der sammensetningen kan solidifiseres for å danne et fast eller gelaktig *in situ*-implantat ved kontakt med en vandig væske eller væske i kroppen, med terapeutiske verdier etter *in vivo*-administrering på minst 100 nmol/ml i mer enn 60 dager, der løsningen som inneholder DMSO og PLA er 40–43% vektprosent av 100 % laktisk PLA og 57–60% vektprosent av DMSO.

2. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i krav 1, **der** aromatasehemmerforbindelsen er i suspensjon i en løsning som inneholder DMSO og PLA og representerer 25% vektprosent av den totale sammensetningen.

3. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i krav 1, **der** aromatasehemmerforbindelsen har følgende partikkelstørrelsesdistribusjon i formuleringen som målt ved bruk av laserdiffraksjonsteknikk i vannsuspensjon til en uklarhet på 9,41 %:

- <10 % av partiklene er mindre enn 20 mikroner,
- <10 % av partiklene er større enn 350 mikroner og
- d_{0.5} mellom 70 og 200 mikroner.

4. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i krav 1, der endegruppen i PLA-en er en ester.

5. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i ethvert av de foregående kravene, **der** formuleringen er bestrålt ved en maksimumsverdi på 35 kGy.

6. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i krav 1, **der** forholdet mellom DMSO og aromatasehemmerforbindelsen er i området 0,5 til 3,7.

7. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i krav 1, **der** forholdet mellom DMSO og aromatasehemmerforbindelsen er i området 1,7

til 1,8.

8. Sammensetning som er egnet til å danne det intramuskulære *in situ*-implantatet i krav 1, **der** viskositeten til løsningen som inneholder DMSO og PLA, er i området mellom 0,8 og 1,8 Pa.s målt ved 25 °C ved bruk av et roterende viskosimeter.

9. Sammensetningen i krav 1 til 8 til bruk som medisin i behandling av brystkreft.

10. Sett som er egnet til *in situ*-preparering av sammensetningen i ethvert av kravene 1 til 8, der aromatasehemmerforbindelsen og polymeren i fast form er i en første beholder og DMSO-en er i en andre, separat beholder.

11. Sett i krav 10, der polymeren er lyofilisert.

12. Sett som er egnet til *in situ*-preparering av sammensetningen i ethvert av kravene 1 til 8, der aromatasehemmerforbindelsen er i en første beholder i fast form og DMSO-en og polymeren er i en andre, separat beholder i løsning.