



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3060556 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 305/14 (2006.01)
A61K 31/337 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

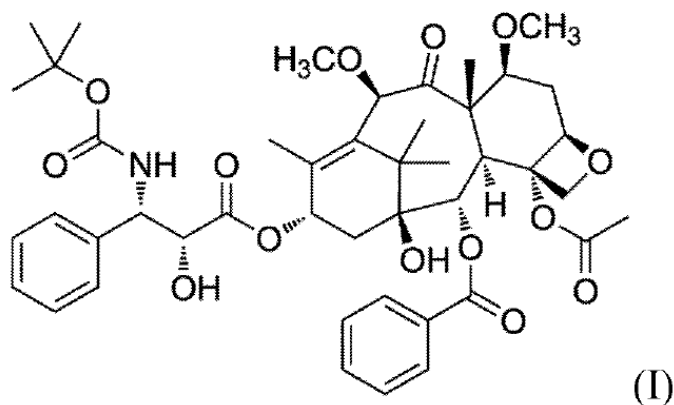
(21)	Translation Published	2017.10.09
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.02
(86)	European Application Nr.	14789196.4
(86)	European Filing Date	2014.10.09
(87)	The European Application's Publication Date	2016.08.31
(30)	Priority	2013.10.23, EP, 13189949
(84)	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	Indena S.p.A., Viale Ortles, 12, 20139 Milano, IT-Italia
(72)	Inventor	CABRI, Walter, c/o INDENA S.p.A.Viale Ortles 12, I-20139 Milano, IT-Italia CICERI, Daniele, c/o INDENA S.p.A.Viale Ortles 12, I-20139 Milano, IT-Italia DOMENIGHINI, Luca, c/o INDENA S.p.A.Viale Ortles 12, I-20139 Milano, IT-Italia GAMBINI, Andrea, c/o INDENA S.p.A.Viale Ortles 12, I-20139 Milano, IT-Italia PETERLONGO, Federico, c/o INDENA S.p.A.Viale Ortles 12, I-20139 Milano, IT- Italia
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54)	Title	A CRYSTALLINE ANHYDROUS FORM OF CABAZITAXEL, PROCESS FOR THE PREPARATION AND PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS THEREOF
(56)	References Cited:	US-A1- 2013 178 639

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. Vannfri krystallinsk form, benevnt form H, av Cabazitaksel med formel (I)



hvor den vannfrie krystallinske form har det følgende:

- 5 - X-RPD-mønster innhentet ved bruk av kobberbølgelengdene λ_1 og λ_2 på henholdsvis 1,54056 Å og 1,54439 Å, omfattende karakteristiske refleksjoner, uttrykt som 2-theta-grader-verdier, ved 5,8, 6,5, 8,1, 9,5, 10,9, 11,5, 12,2, 13,0, 14,1, 14,8, 16,8, 17,2, 19,0, 19,4, 20,1, 21,9 og $24,0 \pm 0,2$.
- 10 2. Krystallinsk form for Cabazitaksel ifølge krav 1, for anvendelse ved fremstilling av Cabazitaksel, Cabazitakselsalter og polymorfe former derav.
3. Farmasøytiske sammensetninger som inneholder en vannfri krystallinsk form H ifølge krav 1 blandet med minst én eksipiens som er egnet for farmasøytisk bruk.
- 15 4. Fremgangsmåte for fremstilling av vannfri krystallinsk form H ifølge krav 1, omfattende rekrystallisasjon av Cabazitaksel fra en blanding av dekanoyl- og oktanoyltriglycerider eller fra glyceroltrioktanoat.