



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3226842 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 9/14 (2006.01)*  
*A61K 9/20 (2006.01)*  
*A61P 13/08 (2006.01)*  
*A61P 35/00 (2006.01)*  
*A61P 35/04 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(45) Translation Published 2021.04.06

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.11.25

(86) European Application Nr. 15817642.0

(86) European Filing Date 2015.12.03

(87) The European Application's Publication Date 2017.10.11

(30) Priority 2014.12.05, EP, 14196591

(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

Designated Validation States: MA; MD

(73) Proprietor Aragon Pharmaceuticals, Inc., 10990 Wilshire Blvd, Suite 300, Los Angeles, CA 90024, USA

(72) Inventor VERRECK, Geert, c/o Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgia

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

---

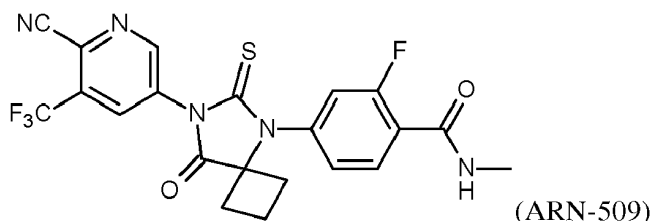
(54) Title **ANTICANCER COMPOSITIONS**

(56) References Cited: WO-A1-2015/118015  
WO-A1-2015/023710  
WO-A1-2013/152342

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. En fast dispersjon som omfatter



5

og en poly(met)akrylat-kopolymer.

2. Den faste dispersjonen ifølge krav 1, hvor dispersjonen består av ARN-509 og en poly(met)akrylat-kopolymer.

10

3. Den faste dispersjonen ifølge krav 1 eller 2, hvor vekt/vekt-forholdet av ARN-509 : poly(met)akrylat-kopolymer i den faste dispersjonen er i området fra 1 : 1 til 1 : 5.

4. Den faste dispersjonen ifølge krav 3, hvor vekt/vekt-forholdet av ARN-509 : poly(met)akrylat-kopolymer i den faste dispersjonen er 1 : 2.

15

5. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor ARN-509 er tilstede i amorf form.

6. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor dispersjonen er en fast løsning.

20

7. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor poly(met)akrylat-kopolymeren er poly(metakrylsyre-ko-etyl-akrylat) 1:1.

25

8. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som er oppnåelig ved spraytørking.

9. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, som er oppnåelig ved smelteekstrudering.

30

10. En partikkel som består av en fast dispersjon som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene.

**11.** En partikkel som omfatter en fast dispersjon som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 9.

5 **12.** En farmasøytisk formulering som omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer og en fast dispersjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9.

**13.** En farmasøytisk formulering som omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer og en partikkel ifølge krav 10 eller 11.

10 **14.** Formuleringen ifølge krav 12 eller 13, hvor formuleringen omfatter 60 mg av ARN-509.

**15.** Formuleringen ifølge krav 12 eller 13, hvor formuleringen omfatter 120 mg av ARN-509.

15

**16.** Formuleringen ifølge krav 12 eller 13, hvor formuleringen omfatter 240 mg av ARN-509.

20 **17.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 16, hvor vekten av den faste dispersjonen varierer fra 20 til 40% av den totale vekten av formuleringen.

**18.** Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 17, hvor formuleringen er en tablett.

25 **19.** Formuleringen ifølge krav 18, som er egnet for oral administrering.

**20.** En fremgangsmåte for fremstilling av den faste dispersjonen ifølge krav 8 som omfatter trinnene av å blande ARN-509 og en poly(met)akrylat-kopolymer i et egnet løsemiddel og å spraytørke nevnte blanding.

30

**21.** Fremgangsmåten ifølge krav 20, hvor det egnede løsemidlet er en blanding av diklormetan og metanol.

35 **22.** Fremgangsmåten ifølge krav 21, hvor vekt/vekt-forholdet mellom diklormetan og metanol i blandingen er 5:5.

**23.** Den farmasøytisk formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 19 for bruk ved behandling av prostatakreft.

**24.** Den farmasøytisk formuleringen for bruk ifølge krav 23, hvor formuleringen er for oral administrering.

5 **25.** En kombinasjon av en farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 12 til 19 og et andre antikreftmiddel.

**26.** Kombinasjonen ifølge krav 25, hvor det andre antikreftmidlet er en androgen biosynteseinhibitor.

10 **27.** Kombinasjonen ifølge krav 25, hvor det andre antikreftmidlet er abirateron-acetat.

**28.** Kombinasjon ifølge et hvilket som helst av kravene 25 til 27 som videre omfatter prednison.