



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3226843 B1

NORWAY

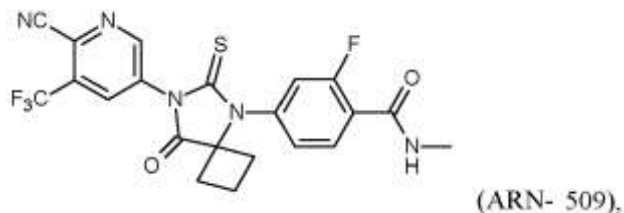
(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 31/4439 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.10.25
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.26
(86)	European Application Nr.	15820351.3
(86)	European Filing Date	2015.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2017.10.11
(30)	Priority	2014.12.05, EP, 14196605
(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	Aragon Pharmaceuticals, Inc., 10990 Wilshire Blvd. Suite 440, 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-A1-2013/152342 WO-A1-2015/118015

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.** Fast dispersjon omfattende

5 en poly(met)akrylatkopolymer og hydroksypropylmetylcelluloseacetatsuksinat (HPMCAS).

2. Den faste dispersjonen ifølge krav 1, hvori dispersjonen består av ARN-509, en poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS.

3. Den faste dispersjonen ifølge krav 1 eller 2, hvori vekt/vekt-forholdet mellom ARN-509:(poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS) i den faste dispersjonen er i området fra 1:1 til 1:5.

4. Den faste dispersjonen ifølge krav 3, hvori vekt/vekt-forholdet mellom ARN-509:(poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS) i den faste dispersjonen er 1:3.

5. Den faste dispersjonen ifølge krav 3, hvori vekt/vekt-forholdet mellom ARN-509:(poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS) i den faste dispersjonen er 1:2.

6. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori vekt/vekt-forholdet mellom poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS i den faste dispersjonen er i området fra 5:95 til 95:5.

7. Den faste dispersjonen ifølge krav 6, hvori vekt/vekt-forholdet mellom poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS i den faste dispersjonen er i området fra 25:75 til 75:25.

8. Den faste dispersjonen ifølge krav 7, hvori vekt/vekt-forholdet mellom poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS i den faste dispersjonen er 50:50.

9. Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori ARN-509 er til stede i amorf form.

- 10.** Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori dispersjonen er i fast løsning.
- 11.** Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori poly(met)akrylatkopolymeren er poly(metakrylsyre-ko-etylakrylat) 1:1.
- 12.** Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori HPMCAS er HPMCAS LG (kornklasse).
- 13.** Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som kan oppnås ved spraytørking.
- 14.** Den faste dispersjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, som kan oppnås ved varm smelteekstrudering.
- 15.** Partikkel som består av en fast dispersjon som definert i et hvilket som helst av de foregående kravene.
- 16.** Partikkel omfattende en fast dispersjon som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 14.
- 17.** Farmasøytisk formulering omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer og en fast dispersjon ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14.
- 18.** Farmasøytisk formulering omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer og en partikkel ifølge krav 15 eller 16.
- 19.** Formuleringen ifølge krav 17 eller 18, hvori formuleringen omfatter 60 mg av ARN-509.
- 20.** Formuleringen ifølge krav 17 eller 18, hvori formuleringen omfatter 120 mg av ARN-509.
- 21.** Formuleringen ifølge krav 17 eller 18, hvori formuleringen omfatter 240 mg av ARN-509.

22. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 17 til 21, hvori vekten av den faste dispersjonen varierer fra 20 til 40 % av den totale vekten av formuleringen.

23. Formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 17 til 22, hvori formuleringen er en tablett.

24. Formuleringen ifølge krav 23 som er egnet for oral administrering.

25. Fremgangsmåte for å fremstille den faste dispersjonen ifølge krav 13 omfattende trinnene å blande ARN-509, en poly(met)akrylatkopolymer og HPMCAS i et egnet løsningsmiddel og å spraytørke blandingen.

26. Fremgangsmåten ifølge krav 25, hvori det egnede løsningsmidlet er en blanding av diklormetan og metanol.

27. Fremgangsmåten ifølge krav 26, hvori vekt:vektforholdet mellom diklormetan og metanol i blandingen er 50:50.

28. Den farmasøytiske formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 17 til 24 for anvendelse ved behandling av prostatakreft.

29. Den farmasøytiske formuleringen for anvendelse ifølge krav 28, hvori formuleringen er for oral administrering.

30. Kombinasjon av en farmasøytisk formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 17 til 24 og et annet middel mot kreft.

31. Kombinasjonen ifølge krav 30, hvori det andre midlet mot kreft er en androgen biosynteseinhibitor.

32. Kombinasjonen ifølge krav 30, hvori det andre midlet mot kreft er abirateronacetat.

33. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 30 til 32, videre omfattende prednison.