



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3644970 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/16 (2006.01)
A61K 31/18 (2006.01)
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	2022.02.09
(86)	European Application Nr.	18737225.5
(86)	European Filing Date	2018.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.06
(30)	Priority	2017.07.03, EP, 17305853 2017.06.30, US, 201762527684 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	ACROTECH BIOPHARMA LLC, 279 Princeton Hightstown Road, East Windsor, NJ 08520, USA
(72)	Inventor	PIVETTE, Perrine, 171 Rue Paul Vaillant Couturier, 94140 Alfortville, Frankrike LEMARCHAND, Caroline, 11 bis rue Maison Dieu F, 75014 Paris, Frankrike YATES, Ian, 64550 Research Road, Bend Oregon 97701, USA BLOOM, Corey, 64550 Research Road, Bend Oregon 97701, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	NEW ORAL FORMULATIONS OF BELINOSTAT
(56)	References Cited:	AU-B2- 2012 213 940 US-A1- 2014 148 449 WO-A1-2011/064663 US-A1- 2008 317 851 WO-A1-2014/049549

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/>

EP 3 644 970

1

Patentkrav

1. En amorf fast dispersjon av belinostat som omfatter:

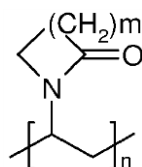
a) belinostat eller et farmasøytisk akseptabelt salt, solvat eller ester derav;

5 b) minst én polyvinylaktam-polymer; og

c) eventuelt, minst ett additiv.

2. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til krav 1, hvor nevnte polyvinylaktam-polymer er valgt fra kjede-polymerer og kopolymerer som omfatter den følgende subenhet:

10



(I)

hvor m er et heltall valgt fra 1, 2, 3 eller 4 (β -, γ -, δ - eller ϵ -laktam) og n representerer antallet av repeterende laktam-enheter i nevnte subenhet.

15

3. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til krav 1 eller 2, hvor nevnte polyvinylaktam-polymer er vannløselig.

4. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor nevnte polyvinylaktam-polymer er valgt fra gruppen bestående av polyvinylpyrrolidon (PVP "Povidon"), PVP-polyvinylacetat (Kopovidon) og polyvinylkaprolaktam-polyvinylacetat-polyetylenglykol-podekopolymer (PCL-PVAc-PEG).

20

5. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte polyvinylaktam-polymer er valgt fra PVP K30, PVP K12, PVP K25, PVP K90, PVP VA64 og blandingene derav.

25

6. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor den omfatter:

a) rundt 5 til 80 % av belinostat (vektprosent); og

b) rundt 20 til 95 % av nevnte polyvinylaktam-polymer (vektprosent).

5

7. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte additiv er valgt fra gruppen bestående av: pH-modifiserende midler, antioksidanter, dispergeringsmidler, solubiliseringssmidler, stabilisatorer, desintegreringsmidler eller enhver blanding derav.

10

8. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte additiv er histidin.

9. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor nevnte dispersjon omfatter:

15

- mindre enn 0,2 % av belinostatsyre og/eller belinostatdimer, ved frigjørings testing; og/eller

- mindre enn 2% av belinostatsyre og/eller belinostatdimer ved lagring i minst 18 måneder.

20

10. Fremgangsmåten for fremstilling av den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, som omfatter trinnene med:

- å fremstille en løsning av belinostat med nevnte polyvinylaktam-polymer i et løsemiddel;

25

- å spraytørke nevnte løsning.

11. En farmasøytisk sammensetning som omfatter den amorfe faste dispersjonen av belinostat i henhold til et hvilket som helst av de foregående kravene, og én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser.

30

EP 3 644 970

3

12. En amorf fast dispersjon av belinostat i henhold til et hvilket som helst av kravene 1 til 9 for anvendelse ved behandling og/eller forebygging av kreft ved oral administrering.

5

13. Den amorfe faste dispersjonen av belinostat for anvendelse i henhold til krav 12 ved behandling av lymfom.