



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3656393 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/05 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
F26B 5/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.12.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.24
(86)	European Application Nr.	19215699.0
(86)	European Filing Date	2012.04.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.27
(30)	Priority	2011.04.28, SE, 1150371 2011.09.15, US, 201161535126 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
(62)	Divided application	EP3228319, 2012.04.25
(73)	Proprietor	Oncopeptides AB, Västra Trädgårdsgatan 15, 111 53 Stockholm, Sverige
(72)	Inventor	SPIRA, Jack, Näsbyvägen 38, 135 53 Tyresö, Sverige LEHMANN, Fredrik, Kanalvägen 61, 191 34 Sollentuna, Sverige
(74)	Agent or Attorney	HÅMSØ PATENTBYRÅ AS, Postboks 9, 4068 STAVANGER, Norge

(54)	Title	LYOPHILIZED PREPARATION OF CYTOTOXIC DIPEPTIDES
(56)	References Cited:	WO-A1-03/072082 WO-A1-01/96367 WO-A2-03/077882 BAHETI A ET AL: "Excipients used in lyophilization of small molecules", JOURNAL OF EXCIPIENTS AND FOOD CHEMICALS 2010 INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS COUNCIL (IPEC) USA, vol. 1, no. 1, 2010, pages 41-54, XP002676186, ISSN: 2150-2668

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/>

P a t e n t k r a v

1. Lyofilisert farmasøytisk preparat som omfatter
 - (i) melfalanflufenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og
 - (ii) sukrose.
- 5 2. Lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge krav 1, hvor mengden vehikkel er 10–100 % etter vekt av nevnte melfalanflufenamid.
3. Lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge krav 1 eller 2, videre omfattende en fysiologisk akseptabel løsning.
- 10 4. Lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, som er fritt eller hovedsakelig fritt for organiske løsemidler.
5. Sett med deler som omfatter
 - (i) et lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4; og
 - (ii) en fysiologisk akseptabel løsning.
- 15 6. Lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, til bruk som et legemiddel.
7. Lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, til bruk i behandling og/eller forebygging av kreft.
8. Lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge krav 7, hvor nevnte kreft er hvilken som helst av eggstokkreft, lungekreft, blærekreft, mesoteliom, multiple myelomer, brystkreft eller blodkreft.
- 20 9. Sett med deler ifølge krav 5 til bruk i behandling av kreft, for eksempel hvor nevnte kreft er hvilken som helst av eggstokkreft, lungekreft, blærekreft, mesoteliom, multiple myelomer, brystkreft eller blodkreft.
- 25 10. Fremgangsmåte for fremstilling av et lyofilisert farmasøytisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvorved:
 - a. melfalanflufenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav løses opp i et organisk løsemiddel for å oppnå en melfalanflufenamidløsning;
 - b. vann tilføres i melfalanflufenamidløsningen for å oppnå en vannholdig melfalanflufenamidløsning i en konsentrasjon på 0,2–3,0 mg/ml;
 - 30 c. sukrose tilføres melfalanflufenamidløsningen; og
 - d. den vannholdige melfalanflufenamidløsningen som inneholder et vehikkel / vehikler, utsettes for lyofilisering.

11. Fremgangsmåte ifølge krav 10, hvorved:
- a. melfalanflufenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav løses opp i et organisk løsemiddel;
 - b. vann tilføres i løsningen oppnådd i trinn a), for å oppnå en løsning av nevnte melfalanflufenamid eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en konsentrasjon på 0,2–3,0 mg/ml;
 - c. sukrose tilføres løsningen oppnådd i trinn b); og
 - d. løsningen oppnådd i trinn c), utsettes for lyofilisering.
12. Fremgangsmåte ifølge krav 10 eller 11, hvor det organiske løsemidlet er valgt fra hvilken som helst av etanol, etanol som inneholder syre, glyserin, propylenglykol, benzylalkohol, dimetylacetamid (DMA), N-metyl-2-pyrrolidon, isopropanol, n-butanol, tert-butanol, metyl-tert-butyleter, propylenglykol, dimetylsulfoksid, tetrahydrofuran, 2-metyl-tetrahydrofuran, aceton, dimetylformamid, acetonitril, dioksan, eddiksyre, melkesyre, propionsyre, n-butanol, isopropanol, n-propanol, tert-butanol, sec-butanol, metanol og en blanding av etanol og vann.