



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4041194 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/4995 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.07.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.13
(86)	European Application Nr.	21718127.0
(86)	European Filing Date	2021.04.15
(87)	The European Application's Publication Date	2022.08.17
(30)	Priority	2020.04.15, EP, 20169567
(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	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Østerrike
(72)	Inventor	ACHLEITNER, Maria-Lena, EVER Valinject GmbH Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Østerrike GEHWOLF, Nikolaus, Sonnwendbühel 38/2, 4866 Unterach am Attersee, Østerrike SCHNAIT, Heinz, Pfarrer-Matthias-Schuster-Platz 1, 4863 Seewalchen am Attersee, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	Murgitroyd & Company, Mannerheimvägen 12 B, 5tr, 00100 HELSINGFORS, Finland

(54)	Title	COMPOSITION COMPRISING TRABECTEDIN AND AN AMINO ACID
(56)	References Cited:	

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. Sammensetning som omfatter trabektedin og en aminosyre, hvor vektforholdet (w/w) av trabektedin til aminosyre er 1:50 til 1:100; og hvor nevnte aminosyre er L-arginin.
5
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor vektforholdet (w/w) av trabektedin til aminosyre er cirka 1:70, og hvor nevnte aminosyre er L-arginin.
3. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte sammensetning videre omfatter et buffermiddel, hvor nevnte buffermiddel velges fra gruppen bestående av sitronsyre, fosforsyre, eddiksyre, basisk aminosyre og natriumhydroksid, eller en hvilken som helst blanding derav, eller en blanding av sitronsyre, fosforsyre og valgfritt en basisk aminosyre.
10
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte sammensetning omfatter ytterligere substanser valgt fra gruppen som omfatter en kompleksdanner, slik som etylendiamintetraeddiksyre (EDTA); en antioksidant, slik som monotioglyserol; et overflateaktivt middel, slik som polysorbat; og askorbinsyre.
15
5. Lyofilisert formulering som omfatter trabektedin og en aminosyre, hvor vektforholdet (w/w) av trabektedin til aminosyre er 1:50 til 1:100, og hvor nevnte aminosyre er L-arginin.
20
6. Lyofilisert formulering ifølge krav 5, hvor vektforholdet (w/w) av trabektedin til aminosyre er cirka 1:70, og hvor nevnte aminosyre er L-arginin.
25
7. Lyofilisert formulering ifølge krav 5 eller 6, hvor nevnte sammensetning videre omfatter et buffermiddel, hvor nevnte buffermiddel velges fra gruppen bestående av sitronsyre, fosforsyre, eddiksyre, basisk aminosyre og natriumhydroksid, eller en hvilken som helst blanding derav, eller en blanding av sitronsyre, fosforsyre og valgfritt en basisk aminosyre.
30
8. Lyofilisert formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 7, hvor nevnte sammensetning omfatter ytterligere substanser valgt fra gruppen som omfatter en kompleksdanner, slik som etylendiamintetraeddiksyre (EDTA); en antioksidant, slik som monotioglyserol; et overflateaktivt middel, slik som polysorbat; og askorbinsyre.
35
9. Lyofilisert formulering ifølge krav 7, hvor nevnte buffermiddel er sitronsyre eller

fosforsyre, eller en blanding derav.

10. Lyofilisert formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 9, hvor formuleringen er tilveiebrakt i et hetteglass, hvor nevnte hetteglass inneholder 0,1 til 1 mg trabektedin, 5
10 til 60 mg L-arginin, 0,5 til 8 mg sitronsyre, 5 til 40 mg fosforsyre, fortrinnsvis inneholder nevnte hetteglass 0,25 mg trabektedin, 17,4 mg L-arginin, 1,9 mg sitronsyre og 10 til 15 mg fosforsyre.
11. Løsning for intravenøs infusjon, som omfatter trabektedin, en aminosyre, et
10 buffermiddel og vann for injeksjon, hvor vektforholdet (w/w) av trabektedin til aminosyre er 1:50 til 1:100, og hvor nevnte aminosyre er L-arginin.
12. Intravenøs infusjonsløsning ifølge krav 11 for anvendelse i behandlingen av kreft, hvor
15 nevnte kreft er sarkom, valgt fra gruppen bestående av leiomyosarkom, liposarkom, osteosarkom, eggstokkreft, brystkreft, melanom, kolorektalkreft, mesoteliom, nyrekreft, endometriekreft og lungekreft, eller en hvilken som helst kombinasjon derav.