

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 895 772**

51 Int. Cl.:

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 31/69 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.07.2016 PCT/EP2016/067413**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.01.2017 WO17013208**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2016 E 16744351 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **30.05.2018 EP 3324937**

30 Prioridad:

22.07.2015 EP 15002163

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de las reivindicaciones de la solicitud:
22.02.2022

71 Solicitantes:

STADA ARZNEIMITTEL AG (100.0%)
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, DE

72 Inventor/es:

SCHRIDDE, EDGAR

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

54 Título: **Solución de bortezomib lista para usar**

REIVINDICACIONES

1. Una solución farmacéutica líquida, lista para usar, que comprende:
 - un disolvente acuoso;
 - un éster de bortezomib contenido en forma disuelta en el disolvente.
- 5 2. Una solución según la reivindicación 1, caracterizada por que el componente de formación de éster de bortezomib es un poliol.
3. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el componente de formación de éster de bortezomib es un alditol.
- 10 4. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el componente de formación de éster de bortezomib es manitol.
- 15 5. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el componente de formación del éster de bortezomib está contenido en forma disuelta en la solución con un exceso en moles de al menos 10 veces en relación con el bortezomib contenido en la solución, preferiblemente con un exceso en moles de al menos 10 a 400 veces, más preferiblemente con un exceso en moles de 10 a 100 veces y aún más preferiblemente con un exceso en moles de 15 a 30 veces.
- 20 6. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que el contenido de éster de bortezomib en la solución con referencia a bortezomib es de 0,5 mg/mL a 10 mg/mL, preferiblemente de 1,0 mg/mL a 5 mg/mL, y más preferiblemente 2,5 mg/mL.
7. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la solución también contiene NaCl disuelto.
- 25 8. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la solución tiene un valor de pH en el intervalo de 3 a 6, preferiblemente en el intervalo de 3 a 5, y más preferiblemente en el intervalo de 3,5 a 4,5.
9. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la solución también contiene un sistema tampón de ácido acético/acetato disuelto.
10. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la solución es adecuada para administración parenteral, preferiblemente para administración intravenosa y/o subcutánea.
11. Una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada por que la solución está exenta de disolventes orgánicos.
- 30 12. Un envase cerrado herméticamente, que contiene una solución según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
13. Un envase según la reivindicación 12, caracterizado porque el envase es un vial.
14. Un envase según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el espacio superior del envase se llena con un gas inerte.
- 35 15. Un envase según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el envase en su interior tiene una razón en moles de oxígeno/bortezomib menor que 1:40, preferiblemente una razón en moles de oxígeno/bortezomib menor que 1:60.