

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
6. Juli 2006 (06.07.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/069641 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/19 (2006.01) A61K 38/09 (2006.01)
A61K 9/10 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/013553

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. Dezember 2005 (16.12.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

60/637,770 22. Dezember 2004 (22.12.2004) US
04030568.2 23. Dezember 2004 (23.12.2004) EP
60/741,911 5. Dezember 2005 (05.12.2005) US

(71) Anmelder: ZENTARIS GmbH [DE/DE]; Weismüller-
strasse 50, 60314 Frankfurt (DE).

(72) Erfinder: RISCHER, Matthias; Cunostrasse 40, 60388
Frankfurt (DE). MÜLLER, Horst; Hauptstrasse 2, 35463
Fernwald (DE). WERNER, Karl; Am Lutherpfad 6,
64390 Erzhausen (DE). ENGEL, Jürgen; Erlenweg 3,
63755 Alzenau (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,
LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen
eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING STERILE SUSPENSIONS OR LYOPHILISATES OF POORLY SOLUBLE BASIC
PEPTIDE COMPLEXES, PHARMACEUTICAL FORMULATIONS CONTAINING THE SAME, AND USE THEREOF AS
MEDICAMENTS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON STERILEN SUSPENSIONEN ODER LYOPHILISATEN
SCHWERLÖSLICHER BASISCHER PEPTIDKOMPLEXE, DIESE ENTHALTENDE PHARMAZEUTISCHE FORMULIE-
RUNGEN SOWIE IHRE VERWENDUNG ALS ARZNEIMITTEL

(57) Abstract: The invention relates to a novel method for producing sterile suspensions or lyophilisates of poorly soluble peptide
complexes such as cetrorelix embonate. The invention also relates to sterile suspensions and sterile lyophilisates of poorly soluble
basic peptide complexes, and to pharmaceutical formulations containing the same. Said formulations are especially suitable for
using as medicaments for the treatment and prophylaxis of diseases and pathological conditions in mammals, especially humans, by
parenteral administration.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung stellt ein neues Verfahren zur Herstellung von sterilen Suspensionen oder
Lyophilisaten schwerlöslicher basischer Peptidkomplexe wie cetrorelixembonat bereit. Darüber hinaus stellt die Erfindung sterile
Suspensionen und sterile Lyophilisate schwerlöslicher basischer Peptidkomplexe sowie diese enthaltende pharmazeutischen Formu-
lierungen bereit. Diese sind insbesondere geeignet, in einer parenteralen Darreichungsform als Arzneimittel zur Behandlung und
Prophylaxe von Krankheiten und Krankheitszuständen bei Säugetieren, insbesondere beim Menschen, eingesetzt zu werden.



WO 2006/069641 A1