



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2120568 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 43/04 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/127 (2006.01)
A61K 31/70 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.11.15
(86)	European Application Nr.	08730048.9
(86)	European Filing Date	2008.02.15
(87)	The European Application's Publication Date	2009.11.25
(30)	Priority	2007.02.16, US, 901772 P 2007.08.17, US, 965196 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
(73)	Proprietor	Celator Pharmaceuticals, Inc., 200 Princeton South Corporate Center, Suite 180, Ewing, NJ 08628, US-USA
(72)	Inventor	LOUIE, Arthur, 57 Scenic Drive, Denville, NJ 07834-3315, US-USA SWENSON, Christine, 14 Reed Drive North, Princeton Jct, NJ 08550, US-USA MAYER, Lawrence, 2416 Carmaria Court, North Vancouver, British Columbia, V7J 3M4, CA-Canada JANOFF, Andrew, 560 Countess Drive, Yardley, PA 19067, US-USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	FIXED DRUG RATIOS FOR TREATMENT OF HEMATOPOIETIC CANCERS AND PROLIFERATIVE DISORDERS
(56)	References Cited:	WO-A1-2005/102359, WO-A2-2004/093795, WO-A2-2007/076117, MAYER L D ET AL: "Ratiometric dosing of anticancer drug combinations: Controlling drug ratios after systemic administration regulates therapeutic activity in tumor-bearing mice" MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 5, no. 7, 1 July 2006 (2006-07-01), pages 1854-1863, XP002427287, US- A1- 2006 165 649, US-A1- 2006 165 771, JOHNSTONE S ET AL: "Synergistic anti-tumor activity observed for a fixed ratio liposome formulation of cytarabine (Cyt): Daunorubicin (Daun) against preclinical leukemia models" PROCEEDINGS OF THE ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, NEW YORK, NY, US, vol. 46, 1 January 2005 (2005-01-01), XP009130722 ISSN: 0197-016X, US-A1- 2006 057 111

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. Farmasøytisk sammensetning som omfatter cytarabin og daunorubicin ved et fast, ikke-antagonistisk molforhold av cytarabin til daunorubicin på ca. 5:1 for anvendelse ved behandling av akutt myeloid leukemi (AML) eller akutt lymfoblastisk leukemi (ALL) hos en human pasient, hvori det faste, ikke-antagonistiske molforholdet mellom cytarabin og daunorubicin er innkapslet i liposomer som omfatter distearoylfosfatidylkolin (DSPC), distearoylfosfatidylglyserol (DSPG) og kolesterol i et DSPC:DSPG:kolesterolmolforhold på 7:2:1; hvori en dose av sammensetningen skal administreres intravenøst i 3 timer eller mindre; hvori dosen av sammensetningen er 32-134 enheter pr. m², hvori 1 enhet er 1 mg cytarabin og 0,44 mg daunorubicin; og hvori sammensetningen skal administreres på en dag 1-, 3- og 5-doseringsplan.
2. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori dosen av sammensetningen skal administreres i 90 minutter eller mindre.
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge ett av kravene 1-2, hvori administreringen skal være ved intravenøs (IV) drypping.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge ett av kravene 1-3, hvori leukemien som skal behandles er akutt myeloid leukemi (AML).
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge ett av kravene 1-4, hvori pasienten tidligere har gjennomgått minst ett anti-kreftregime, og/eller tidligere har opplevd en remisjon.
6. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 5, hvori pasienten har opplevd et tilbakefall innen 18 måneder etter det forrige anti-kreftregimet.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 6, hvori pasienten har opplevd et tilbakefall innen 6 måneder etter det forrige anti-kreftregimet.
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge ett av kravene 1-7, hvori en terapeutisk effekt måles som en funksjon av økning i fullstendig remisjonsrate og/eller som en funksjon av

forlengelse av fullstendig remisjonsvarighet og/eller forlengelse av tid til progresjon og/eller forlengelse av overlevelse.

9. Sammensetningen for anvendelse ifølge ett av kravene 1-7, hvori et forbedret
5 sikkerhetsresultat måles som en reduksjon i ikke-hematopoietiske toksisiteter.

10. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, hvori de ikke-hematopoietiske toksisitetene er mukositt og/eller alopesi.