



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2124547 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A01N 33/16 (2006.01)
A61K 31/655 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.08.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.03.28
(86)	European Application Nr.	08729939.2
(86)	European Filing Date	2008.02.15
(87)	The European Application's Publication Date	2009.12.02
(30)	Priority	2007.02.16, US, 890236 P 2007.03.02, US, 892552 P 2007.03.27, US, 908205 P 2007.07.12, US, 949347 P 2007.07.27, US, 952289 P 2007.08.31, US, 969192 P 2007.10.03, US, 977216 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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	ERICKSON-MILLER, Connie, Lynn, 1250 South Collegeville Road, Collegeville, PA 19426, US-USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	CANCER TREATMENT METHOD
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 466 912, WO-A2-01/92306, US-A1- 2004 019 190, US-A1- 2004 053 946, EP-A1- 1 207 155, US-A- 5 342 947, WO-A1-2006/047344

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. Anvendelse av 3'-{N'-[1-(3,4-dimetylphenyl)-3-metyl-5-okso-1,5-dihydropyrazol-4-yliden]hydrazino}-2'-hydroksybifenyl-3-karboksytsyre og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav til fremstilling av et medikament for behandling av kreft hos et menneske som har behov for det.

2. Anvendelse ifølge krav 1, hvori kreften er valgt fra: hjerne (gliomer), glioblastomer, leukemier, Bannayan-Zonanas syndrom, Cowdens syndrom, Lhermitte-Duclos sykdom, bryst, inflammatorisk brystkreft, Wilms tumor, Ewings sarkom, rhabdomyosarkom, ependymom, medulloblastom, tykktarm, hode og nakke, nyre, lunge, lever, melanom, ovarie, bukspyttkjertel, prostata, sarkom, osteosarkom, kjempecelletumor i ben, skjoldbruskkjertel, lymfoblastisk T-celle-leukemi, kronisk myelogen leukemi, kronisk lymfocytisk leukemi, hårcelleleukemi, akutt lymfoblastisk leukemi, kronisk nøytrofil leukemi, akutt lymfoblastisk T-celle-leukemi, plasmacytom, immunoblastisk storcelleleukemi, mantelcelleleukemi, megakaryoblastisk leukemi, multippelt myelom, akutt megakaryocytisk leukemi og erytroleukemi, malignt lymfom, Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom, lymfoblastisk T-celle-lymfom, Burkitts lymfom, follikulært lymfom, nevroblastom, blærekreft, urotelkreft, lungekreft, vulvakreft, livmorhalskreft, endometriekreft, nyrekreft, mesoteliom, spiserørskreft, spyttkjertelkreft, hepatocellulær kreft, magekreft, nasofaryngeal kreft, bukkal kreft, munnkreft, GIST (gastrointestinal stromal tumor) og testikkelkreft.

3. Anvendelse ifølge krav 2, hvori kreften er valgt fra leukemier.

4. Anvendelse ifølge krav 1–3, hvori forbindelsen administreres oralt.

5. Anvendelse ifølge krav 1–3, hvori forbindelsen administreres parenteralt.

6. Anvendelse ifølge krav 1–5, hvori behandlingen videre omfatter simultan eller adskilt sekvensiell koadministrering av minst ett anti-neoplastisk middel.

7. Anvendelse ifølge krav 6, hvori det minst ene anti-neoplastiske middelet er valgt fra gruppen som hovedsakelig består av anti-mikrotubuleringsmidler, platinakoordinasjonskomplekser, alkyleringsmidler, antibiotiske midler, topoisomerase II-inhibitorer, antimetabolitter, topoisomerase I-inhibitorer,

hormoner og hormonelle analoger, signaltransduksjonsveihemmere; ikke-reseptortyrosinkinase-angiogenesehemmere; immunterapeutiske midler; proapoptotiske midler og cellesyklussignaliseringshemmere.

5 **8.** Anvendelse ifølge krav 7, hvori det minst ene anti-neoplastiske middelet er et anti-mikrotubuleringsmiddel valgt fra diterpenoider og vinca-alkaloider.

9. Anvendelse ifølge krav 7, hvori det minst ene anti-neoplastiske middelet er et platinakoordinasjonskompleks.

10

10. Anvendelse ifølge krav 7, hvori det minst ene anti-neoplastiske middelet er paklitaxel, karboplatin eller vinorelbin.

15

11. Anvendelse ifølge krav 7, hvori det minst ene anti-neoplastiske middelet er en signaltransduksjonsveihemmer.

12. Anvendelse ifølge krav 7, hvori det minst ene anti-neoplastiske middelet er en cellesyklussignaliseringshemmer.

20

13. Anvendelse ifølge krav 12, hvori cellesyklussignaliseringshemmeren er valgt fra hemmere i gruppen CDK2, CDK4 og CDK6.

25

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling av en kreft hos mennesker, omfattende en 3'-{N'-[1-(3,4-dimetylphenyl)-3-metyl-5-okso-1,5-dihydropyrazol-4-yliden]hydrazino}-2'-hydroksybifenyl-3-karboksytsyre og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

30

15. Anvendelse av 3'-{N'-[1-(3,4-dimetylphenyl)-3-metyl-5-okso-1,5-dihydropyrazol-4-yliden]hydrazino}-2'-hydroksybifenyl-3-karboksytsyre og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav til fremstilling av et medikament til anvendelse i behandling av et precancerøst syndrom hos et menneske som har behov for det.

35

16. Anvendelse ifølge krav 15, hvori det precancerøse syndromet er valgt fra: cervikal intraepitelial neoplasie, monoklonal gammapati av ukjent betydning (MGUS), myelodysplastisk syndrom, aplastisk anemi, cervikale lesjoner, hud nevi (pre-melanom), prostatisk intraepitelial (intraduktal) neoplasie (PIN), duktalt

karsinom in situ (DCIS), kolonpolypper og alvorlig hepatitt eller cirrhose.

17. Anvendelse ifølge krav 15–16, hvori behandlingen videre omfatter simultan eller adskilt sekvensiell koadministrering av minst ett anti-neoplastisk middel.

5

18. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling av et precancerøst syndrom hos mennesker, omfattende en 3'-{N'-[1-(3,4-dimetylphenyl)-3-metyl-5-okso-1,5-dihydropyrazol-4-yliden]hydrazino}-2'-hydroksybifenyl-3-karboksytsyre og/eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

10