



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2488033 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/506 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.06.12
(86)	European Application Nr.	10824148.0
(86)	European Filing Date	2010.10.15
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.22
(30)	Priority	2009.10.16, US, 252213 P
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	DUMBLE, Melissa, c/o GlaxoSmithKlineGlobal Patents Dept.1250 South Collegeville RoadP. O. Box 5089, Collegeville, Pennsylvania 19426, USA KUMAR, Rakesh, c/o GlaxoSmithKlineGlobal Patents Dept.1250 South Collegeville RoadP.O. Box 5089, Collegeville, Pennsylvania 19426, USA LAQUERRE, Sylvie, c/o GlaxoSmithKlineGlobal Patents Dept.1250 South Collegeville RoadP. O. Box 5089, Collegeville, Pennsylvania 19426, USA LEBOWITZ, Peter, c/o GlaxoSmithKlineGlobal Patents Dept.1250 South Collegeville RoadP. O. Box 5089, Collegeville, Pennsylvania 19426, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **Combination comprising an MEK inhibitor and a B-raf inhibitor**

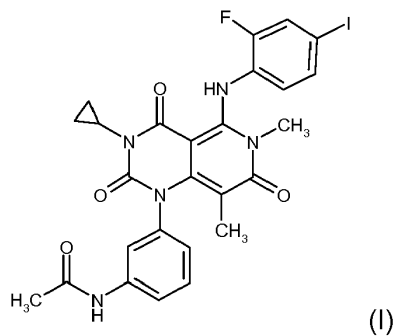
(56) References
Cited: WO-A1-2005/121142
 WO-A2-2009/137391
 US-A1- 2007 244 135
 WO-A1-2008/120004
 US-B1- 7 026 336

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. En kombinasjon omfattende

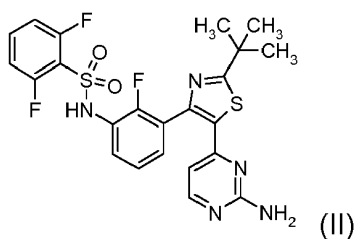
5 (i) forbindelse med formel (I):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

og

(ii) en forbindelse med formel (II):



10

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

2. En kombinasjon ifølge krav 1, hvor forbindelsen med formel (I) er i form av dimetylsulfoksyd-solvatet og forbindelsen med formel (II) er i form av

15 metansulfonatsaltet t.

3. Et kombinasjonssett omfattende en kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 sammen med en farmasøytisk akseptabelt bærer eller bærere.

20 4. En farmasøytisk sammensetning omfattende en kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 sammen med et farmasøytisk akseptabelt fortynningsmiddel eller bærer.

5. En farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4 til anvendelse ved behandling av kreft.

6. En farmasøytisk sammensetning ifølge krav 4 til anvendelse ved behandling av melanom.
- 5 7. Anvendelse av en kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 i fremstillingen av et medikament for behandlingen av kreft.
8. Anvendelse av et kombinasjonssett ifølge krav 3 i fremstillingen av et medikament for behandlingen av kreft.
- 10 9. En kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 til anvendelse i terapi.
10. En kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 til anvendelse ved behandling av kreft.
- 15 11. En kombinasjon til anvendelse ifølge krav 10, hvor kreften er melanom.
12. En kombinasjon til anvendelse ifølge krav 11, hvor melanomet er BRAF V600E mutant melanom.
- 20 13. Et kombinasjonssett ifølge krav 3 til anvendelse i terapi.
14. Et kombinasjonssett ifølge krav 3 til anvendelse ved behandling av kreft.
- 25 15. Et kombinasjonssett til anvendelse ifølge krav 14, hvor kreften er melanom.
16. Et kombinasjonssett til anvendelse ifølge krav 15, hvor melanomet er BRAF V600E mutant melanom.
- 30 17. En kombinasjon til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, eller et kombinasjonssett til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 13 til 16, hvor mengden av forbindelsen med formel (I) administrert som en del av kombinasjonen eller kombinasjonssettet er valgt fra 1 mg til 7 mg.

18. En kombinasjon til anvendelse eller et kombinasjonssett til anvendelse ifølge krav 17, hvor mengden av forbindelsen med formel (I) administrert som en del av kombinasjonen eller kombinasjonssettet er 2 mg
- 5
19. En kombinasjon til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, eller et kombinasjonssett til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 13 til 16, hvor mengden av forbindelsen med formel (II) administrert som en del av kombinasjonen eller kombinasjonssettet er valgt fra 100 mg til 200 mg.
- 10
20. En kombinasjon til anvendelse eller et kombinasjonssett til anvendelse ifølge krav 19, hvor mengden av forbindelsen med formel (II) administrert som en del av kombinasjonen eller kombinasjonssettet er 150 mg.
- 15
21. En kombinasjon til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, eller et kombinasjonssett til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 13 til 16, hvor forbindelsen med formel (II) administreres to ganger om dagen.
- 20
22. En kombinasjon til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 12, eller et kombinasjonssett til anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 13 til 16, hvor en dose av forbindelsen med formel (I) administreres samtidig eller separat med flere doser av forbindelsen med formel (II).