



(12) Translation of  
european patent specification

(11) NO/EP 2575466 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A01N 43/58 (2006.01)*  
*A61K 31/495 (2006.01)*  
*A61K 31/50 (2006.01)*  
*A61P 35/00 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2015.08.31                                                                                                              |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2015.04.08                                                                                                              |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 11790419.3                                                                                                              |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2011.06.02                                                                                                              |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2013.04.10                                                                                                              |
| (30) | Priority                                                                   | 2010.06.02, US, 350871 P                                                                                                |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO RS SE SI SK SM TR |
| (73) | Proprietor                                                                 | Allos Therapeutics, Inc., 11080 Circle Point Road Suite 200, Westminster, CO<br>80020, US-USA                           |
| (72) | Inventor                                                                   | PRONK, Gijsbertus, J., 11080 Circle Point Road Suite 200, Westminster, US 80020,<br>US-USA                              |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark                                                            |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>METHODS FOR TREATING METHOTREXATE-RESISTANT DISORDERS WITH 10-<br/>PROPARGYL-10-DEAZAAMINOPTERIN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-98/02163<br>US-A- 5 354 751<br>US-A1- 2008 058 280<br>US-B1- 6 323 205<br>WANG E S ET AL: "ACTIVITY OF A NOVEL ANTI-FOLATE (PDX, 10-PROPARGYL 10-<br>DEAZAAMINOPTERIN) AGAINST HUMAN LYMPHOMA IS SUPERIOR TO METHOTREXATE<br>AND CORRELATES WITH TUMOR RFC-1 GENE EXPRESSION", LEUKEMIA AND<br>LYMPHOMA,, vol. 44, no. 6, 1 June 2003 (2003-06-01), pages 1027-1035, XP009053320, ISSN:<br>1042-8194, DOI: 10.1080/1042819031000077124<br>SIROTNAK F M; DEGRAW J I; COLWELL W T; PIPER J R: "A new analogue of 10-<br>deazaaminopterin with markedly enhanced curative effects against human tumor xenografts in<br>mice.", CANCER CHEMOTHERAPY AND PHARMACOLOGY, vol. 42, 1998, - 1998, pages 313-<br>318, XP002698117,<br>MOLINA JULIAN R: "Pralatrexate, a dihydrofolate reductase inhibitor for the potential treatment<br>of several malignancies", IDRUGS, CURRENT DRUGS LTD, GB, vol. 11, no. 7, 1 July 2008<br>(2008-07-01), pages 508-521, XP009170032, ISSN: 1369-7056 |

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/>

## P a t e n t k r a v

Det som kreves er:

1. Sammensetning omfattende en effektiv mengde av 10-propargyl-10-deazaaminopterin eller dens farmasøytisk akseptable salter for anvendelse i behandling av en metotreksatmotstandsdyktig lidelse hos et individ som har en metotreksatmotstandsdyktig lidelse, hvori den metotreksatmotstandsdyktige lidelsen er en ervervet metotreksatmotstandsdyktig lidelse.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori lidelsen er kreft.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 2, hvori kreften er prostatakreft, T-cellelymfom, brystkreft, lungekreft, hematologiske maligniteter, hode- og nakkekreft, kreft i mage-tarmkanalen, eggstokkreft og osteosarkom.
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori lidelsen er en inflammatorisk lidelse.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 4, hvori den inflammatoriske lidelsen er revmatoid artritt.
6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori lidelsen er en neoplasi.
7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvori neoplasien er prostatakreft, T-cellelymfom, brystkreft, lungekreft, hematologiske maligniteter, hode- og nakkekreft, kreft i mage-tarmkanalen, eggstokk-kreft og osteosarkom.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori sammensetningen formuleres for oral administrering.
9. Sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–7, hvori sammensetningen formuleres for intravenøs administrering.