



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2786753 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61K 31/4995 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/704 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/407 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/7068 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/513 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/15 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/519 (2006.01)</i>	<i>A61K 45/06 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/69 (2006.01)</i>	<i>A61P 35/00 (2006.01)</i>

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.05.27
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.01.09
(86)	European Application Nr.	14175259.2
(86)	European Filing Date	2011.11.11
(87)	The European Application's Publication Date	2014.10.08
(30)	Priority	2010.11.12, EP, 10382300
(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
(62)	Divided application	EP2637663, 2011.11.11
(73)	Proprietor	Pharma Mar S.A., Avda. de los Reyes, 1 Polígono Industrial La Mina-Norte, 28770 Colmenar Viejo Madrid, Spania
(72)	Inventor	MONEO OCAÑA, Victoria, Pharma Mar, S.AAvda. de los Reyes 1Polígono Industrial La Mina-Norte, E-28770 Colmenar Viejo- Madrid, Spania GARCÍA FERNÁNDEZ, Luis Francisco, Pharma Mar, S.AAvda. de los Reyes 1Polígono Industrial La Mina-Norte, E-28770 Colmenar Viejo- Madrid, Spania GALMARINI, Carlos María, Pharma Mar, S.AAvda. de los Reyes 1Polígono Industrial La Mina-Norte, E-28770 Colmenar Viejo- Madrid, Spania GUILLÉN NAVARRO, María José, Pharma Mar, S.AAvda. de los Reyes 1Polígono Industrial La Mina-Norte, E-28770 Colmenar Viejo- Madrid, Spania AVILÉS MARÍN, Pablo Manuel, Pharma Mar, S.AAvda. de los Reyes 1Polígono Industrial La Mina-Norte, E-28770 Colmenar Viejo- Madrid, Spania SANTAMARÍA NÚÑEZ, Gema, Pharma MarS.A.Avda. de los Reyes 1Polígono Industrial La Mina-Norte, E-28770 Colmenar Viejo - Madrid, Spania
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	Combination therapy with an antitumor antibiotic
------	-------	--

(56) References

Cited:

EP-A1- 1 806 349, WO-A2-2009/140675

Manuel M Paz: "Antitumour Antibiotics" In: "Anticancer Therapeutics", 1 January 2008 (2008-01-01), XP055139812, ISBN: 978-0-47-072303-6 * the whole document *

JFM LEAL ET AL: "PM01183, a new DNA minor groove covalent binder with potent in vitro and in vivo anti-tumour activity", BRITISH JOURNAL OF PHARMACOLOGY, vol. 161, no. 5, 2 July 2010 (2010-07-02), pages 1099-1110, XP055013260, ISSN: 0007-1188, DOI: 10.1111/j.1476-5381.2010.00945.x

José Guillén ET AL: "In vivo combination studies of PM01183 with alkylating, antimetabolites, DNA-topoisomerase inhibitors and tubulin binding agents", , 5 April 2011 (2011-04-05), XP055021187, Retrieved from the Internet: URL:<http://www.abstractsonline.com/Plan/ViewAbstract.aspx?sKey=17ec9ca9-693a-4df8-8e8c-857ab3e72dc7&cKey=09c40d0f-78d3-44d9-ba c5-c1117328e5c6&mKey={507D311A-B6EC-436A-B D67-6D14ED39622C}> [retrieved on 2012-03-07]

E Calvo: "Lurbinectedin (PM01183) in combination with doxorubicin (DOX): Preliminary results of a phase Ib study", European Journal of Cancer, Volume 49 Supplement 2, 1 September 2013 (2013-09-01), XP055139614, Retrieved from the Internet:

URL:<http://2013.europecancercongress.org /Scientific-Programme/Abstract-search?abstractid=5425> [retrieved on 2014-09-11]

G. MINOTTI: "Anthracyclines: Molecular Advances and Pharmacologic Developments in Antitumor Activity and Cardiotoxicity", PHARMACOLOGICAL REVIEWS, vol. 56, no. 2, 1 June 2004 (2004-06-01), pages 185-229, XP055139671, ISSN: 0031-6997, DOI: 10.1124/pr.56.2.6

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

- 5 **1.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandlingen av cancer, omfattende administrering av en terapeutisk effektiv mengde av PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i synergistisk kombinasjon med en terapeutisk effektiv mengde av et anticancerantibiotikum, hvori anticancerantibiotikumet er valgt fra daunorubicin, doksorubicin, epirubicin, idarubicin, valrubicin, mitomycin C og actinomycin D.
- 10 **2.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i å øke den terapeutiske effekten av et anticancerantibiotikum i behandlingen av cancer, som omfatter administrering til en pasient med behov for det av en terapeutisk effektiv mengde av PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, i synergistisk kombinasjon med anticancerantibiotikumet, hvori
15 anticancerantibiotikumet er valgt fra daunorubicin, doksorubicin, epirubicin, idarubicin, valrubicin, mitomycin C og actinomycin D.
- 20 **3.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og anticancerantibiotikumet er del av det samme medikamentet.
- 25 **4.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og anticancerantibiotikumet er tilveiebrakt som separate medikamenter for administrering samtidig eller på ulike tidspunkt.
- 30 **5.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 4, hvori PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og anticancerantibiotikumet er tilveiebrakt som separate medikamenter for administrering på ulike tidspunkt.
- 35 **6.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori anticancerantibiotikumet er valgt fra daunorubicin, doksorubicin, mitomycin C og actinomycin D.
- 7.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori anticancerantibiotikumet er doksorubicin.

- 5 **8.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge hvilket som helst av foregående krav, hvori canceren som skal behandles, er valgt fra lungecancer, sarkom, malignt melanom, blærekarsinom, prostatacancer, bukspyttkjertelkarsinom, tyroidcancer, gastrisk karsinom, eggstokk cancer, hepatom, brystcancer, kolorektal cancer, nyrecancer, spiserørscancer, neuroblastom, hjerne cancer, livmorhalscancer, analcancer, testikkelcancer, leukemi, multiple myelomer og lymfom.
- 10 **9.** PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ifølge krav 8 hvori canceren som skal behandles, er valgt fra lungecancer, sarkom, malignt melanom, prostatacancer, bukspyttkjertelkarsinom, gastrisk karsinom, eggstokk cancer, hepatom, brystcancer, kolorektal cancer, nyrecancer, hjerne cancer, leukemi og lymfom.
- 15 **10.** Sett for anvendelse i behandlingen av cancer som omfatter en doseringsform av PM01183, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og en doseringsform av et anticancerantibiotikum, og instruksjoner for anvendelsen av begge legemidler i synergistisk kombinasjon som beskrevet i hvilket som helst foregående krav, hvori
- 20 anticancerantibiotikumet er valgt fra daunorubicin, doksorubicin, epirubicin, idarubicin, valrubicin, mitomycin C og actinomycin D.