



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2834241 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 473/34 (2006.01)
A61K 31/52 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.18
(86)	European Application Nr.	13757230.1
(86)	European Filing Date	2013.03.05
(87)	The European Application's Publication Date	2015.02.11
(30)	Priority	2012.03.05, US, 201261606870 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	Gilead Calistoga LLC, 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(72)	Inventor	CARRA, Ernest, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA GERBER, Michael, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA SHI, Bing, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA SUJINO, Keiko, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA TRAN, Duong, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA WANG, Fang, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA EVARTS, Jerry, B., c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsveien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54) Title **POLYMORPHIC FORMS OF (S)-2-(1-(9H-PURIN-6-YLAMINO)PROPYL)-5-FLUORO-3-PHENYLQUINAZOLIN-4(3H)-ONE**

(56) References
Cited: WO-A1-2005/113556
 WO-A1-2010/057048

WO-A1-2011/156759

US-A1- 2010 202 963

US-B2- 7 932 260

CAIRA: "Crystalline Polymorphism of Organic Compounds", TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 198, January 1998 (1998-01), pages 163-208,

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. Polymorf av (S)-2-(1-(9H-purin-6-ylamino)propyl)-5-fluor-3-fenylquinazolin-4(3H)-on hvor polymorfen er Form I med et røntgenstråle pulverdiffraksjonsmønster omfattende karakteristiske topper ved, pluss eller minus 0,2 grader 2θ, 17,7 grader 2θ og 24,9 grader 2θ som bestemt ved å bruke en Cu-anode og Ka1/Ka2-stråling.
2. Polymorf ifølge krav 1, hvor røntgenstråle pulverdiffraksjonsmønsteret ytterligere omfatter karakteristiske topper ved, pluss eller minus 0,2 grader 2θ, 14,3 grader 2θ, 17,2 grader 2θ, 20,9 grader 2θ og 23,9 grader 2θ som bestemt ved å bruke en Cu-anode og Ka1/Ka2-stråling.
3. Farmasøytisk sammensetning omfattende polymorfen ifølge krav 1 eller 2 og en eller flere farmasøytisk akseptable bæremidler eller eksipienter.
15
4. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3, hvor den farmasøytiske sammensetningen er en tablet.
5. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kreft, hvor kreften er en hematologisk malignitet.
20
6. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 3 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kreft, hvor kreften er valgt fra gruppen bestående av akutt lymfocytisk leukemi (ALL), akutt myeloid leukemi (AML),
25 kronisk lymfocytisk leukemi (CLL), lite lymfocytisk lymfom (SLL), myelodysplastisk syndrom (MDS), myeloproliferativ sykdom (MPD), kronisk myeloid leukemi (CML), multippelt myelom (MM), indolent ikke-Hodgkins lymfom (iNHL), refraktorisk iNHL, ikke-Hodgkins lymfom (NHL), mantelcellelymfom (MCL), folikkulært lymfom, Waldenströms makroglobulinemia (WM), T-celle-lymfom, B-celle-lymfom og diffus
30 stor-B-celle-lymfom (DLBCL).
7. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvor kreften er valgt fra gruppen bestående av kronisk lymfocytisk leukemi (CLL), indolent ikke-Hodgkins lymfom (iNHL) og refraktorisk iNHL.