



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2882440 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/506 (2006.01)
A61K 31/4439 (2006.01)
A61K 31/517 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.07.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.02.27
(86)	European Application Nr.	13748243.6
(86)	European Filing Date	2013.08.05
(87)	The European Application's Publication Date	2015.06.17
(30)	Priority	2012.08.07, US, 201261680473 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
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	CAPONIGRO, Giordano, c/o Novartis Institutes forBioMedical Research Inc.250 Massachusetts Avenue, CambridgeMassachusetts 02139, USA STUART, Darrin, c/o Novartis Vaccines and Diagnostics Inc.4560 Horton Street, EmeryvilleCalifornia 94608, USA MOUTOUH-DE PARSEVAL, Laure, c/o Novartis Pharma AGPostfach, CH-4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

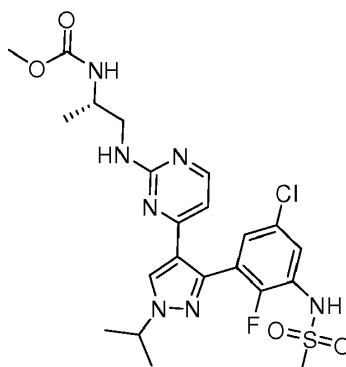
(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMBINATIONS COMPRISING A B-RAF INHIBITOR, AN EGFR INHIBITOR AND OPTIONALLY A PI3K-ALPHA INHIBITOR
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/025927 WO-A1-2013/070996 WO-A1-2011/028540 WO-A1-2010/029082 WO-A1-2011/046894

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. Farmasøytisk kombinasjon som omfatter:

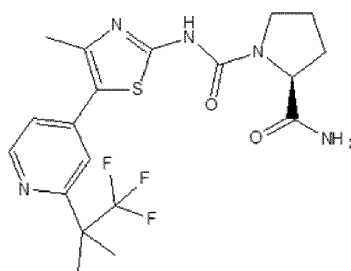
5 (a) en B-Raf-inhibitor med formelen



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

(b) en EGFR-inhibitor, hvori EGFR-inhibitoren er cetuximab eller erlotinib, og eventuelt,

(c) en PI3K- α -inhibitor, hvori PI3K- α -inhibitoren er forbindelse B



(B)

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

2. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1, hvori EGFR-inhibitoren er erlotinib.

15 **3.** Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1, hvori EGFR-inhibitoren er cetuximab.

4. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av en proliferativ sykdom hos et individ som har behov derav.

20 **5.** Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av en proliferativ sykdom, hvori administreringen av den farmasøytiske kombinasjonen er samtidig, separat eller sekvensiell.

25 **6.** Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge kravene 4 eller 5, hvori den proliferative sykdommen er **karakterisert av** en B-Raf-mutasjon.

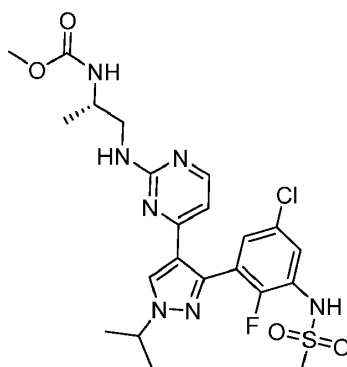
7. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 6, hvori B-Raf-mutasjonen er en V600-mutasjon.

8. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse ifølge krav 4 eller krav 7, hvori den proliferative sykdommen er kolorektal kreft.

9. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en proliferativ sykdom hos en human pasient hvori den proliferative sykdommen er

karakterisert av en B-Raf-mutasjon, som omfatter samtidig, separat eller sekvensiell administrering av en terapeutisk effektiv mengde av

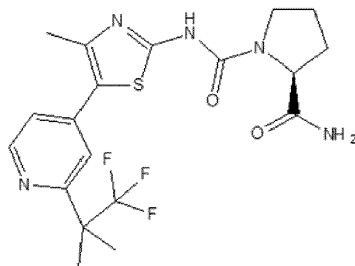
(a) en B-Raf-inhibitor med formelen



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

(b) en EGFR-inhibitor, hvori EGFR-inhibitoren er cetuximab eller erlotinib, og eventuelt,

(c) en PI3K- α -inhibitor, hvori PI3K- α -inhibitoren er forbindelse B



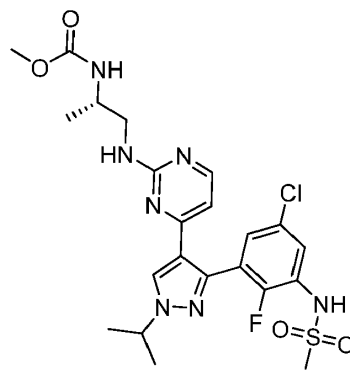
(B).

10. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 9, hvori B-Raf-mutasjonen er en V600-mutasjon.

11. Farmasøytisk kombinasjon for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge krav 10, hvori den proliferative sykdommen er kolorektal kreft.

12. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1, som omfatter:

(a) en B-Raf-inhibitor med formelen



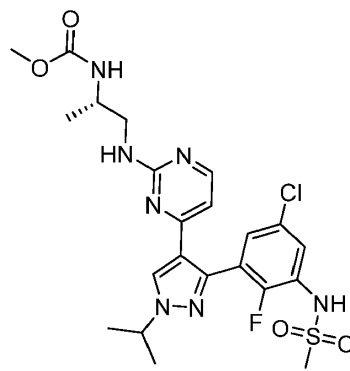
eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og

(b) en EGFR-inhibitor, hvori EGFR-inhibitoren er cetuksimab.

5

13. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1, som omfatter:

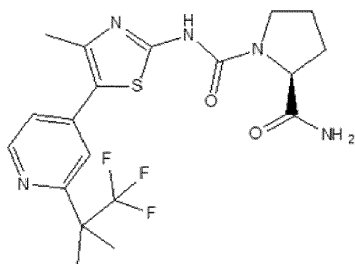
(a) en B-Raf-inhibitor med formelen



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

10 (b) en EGFR-inhibitor, hvori EGFR-inhibitoren er cetuksimab, og

(c) en PI3K- α -inhibitor, hvori PI3K- α -inhibitoren er forbindelse B



(B)

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.