



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2892535 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.22
(86)	European Application Nr.	13835019.4
(86)	European Filing Date	2013.08.30
(87)	The European Application's Publication Date	2015.07.15
(30)	Priority	2012.09.04, US, 201261696375 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	LAQUERRE, Sylvie, c/o GlaxoSmithKlineGlobal Patents Department709 Swedeland Road, King of Prussia, Pennsylvania 19406, USA LEBOWITZ, Peter F., c/o GlaxoSmithKlineGlobal Patents DepartmentFive Moore DriveP. O. Box 13398, Research Triangle Park, North Carolina 27709, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD OF ADJUVANT CANCER TREATMENT
(56)	References Cited:	WO-A1-2012/095505 WO-A1-2011/047238 BATCHELOR ET AL.: 'MEK AND BRAF THERAPY COMBO PROMISING FOR ADVANCED MELANOMA' 05 June 2011, XP055190338 Retrieved from the Internet: <URL:http://www.onclive.com/conference-cove rage/asco-2011> Anonymous: "Adjuvant Dabrafenib plus Trametinib in Stage III BRAF-Mutated Melanoma NEJM", , 10 September 2017 (2017-09-10), XP055578121, Retrieved from the Internet: URL:https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMo a1708539 [retrieved on 2019-04-05]

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. Kombinasjon som omfatter terapeutisk virksomme doser av dabrafenib og trametinib for
5 anvendelse i tilveiebringelse av adjuvant behandling for en pasient som er forutgående
diagnostisert med et melanom, som er blitt resektet, hvor administrasjon av dabrafenib og
trametinib finner sted over et tidsrom som er tilstrekkelig til å forlenge tilbakefallsfri
overlevelse (relapse-free survival, RFS).
- 10 2. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 1, hvor dabrafenib administreres i en mengde på
150 mg to ganger daglig.
3. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor trametinib administreres i en
mengde på 2 mg én gang daglig.
- 15 4. Kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor pasienten
forutgående er diagnostisert med stadium III-melanom, som er blitt resektet.
5. Kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor pasienten
20 er forutgående diagnostisert med et for BRAF V600-mutasjonen positivt melanom, som er
blitt resektet.
6. Kombinasjon som omfatter a) dabrafenib og b) trametinib for anvendelse i forlengelse av
tilbakefallsfri overlevelse (relapse-free survival, RFS) for en pasient etter reseksjon av et
25 melanom.
7. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 6, hvor melanomet er positivt for BRAF V600-
mutasjonen.
- 30 8. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 6 eller 7, hvor pasienten er en pasient med
fullstendig resektet, histologisk bekreftet BRAFV600E/K kutant høyrisikomelanom i
stadium III.

9. Kombinasjon for anvendelse ifølge krav 8, hvor dabrafenib administreres i en mengde på 150 mg to ganger daglig, og trametinib administreres i en mengde på 2 mg én gang daglig.
10. Sammensetning som omfatter kombinasjonen av dabrafenib og trametinib for
5 anvendelse i forlengelse av tilbakefallsfri overlevelse (relapse-free survival, RFS) hos en pasient etter reseksjon av et melanom.
11. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, hvor pasienten er en pasient med
10 fullstendig resektert, histologisk bekreftet BRAFV600E/K kutant høyrisikomelanom i stadium III.
12. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 11, hvor dabrafenib administreres i en mengde på 150 mg to ganger daglig og trametinib administreres i en mengde på 2 mg én gang daglig.
15
13. Kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller en sammensetning for anvendelse ifølge krav 10, 11 eller 12, hvor dabrafenib administreres som sitt mesylatsalt.
- 20 14. Kombinasjon for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller krav 13, hvor trametinib administreres som sitt dimetylsulfoksidsolvat.