



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2900269 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 45/06 (2006.01)
A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/4412 (2006.01)
A61K 31/616 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.01
(86)	European Application Nr.	13770659.4
(86)	European Filing Date	2013.09.23
(87)	The European Application's Publication Date	2015.08.05
(30)	Priority	2012.09.25, EP, 12185852
(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	Bayer Pharma Aktiengesellschaft, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Tyskland BAYER AG, 51368 Leverkusen, Tyskland
(72)	Inventor	WEBER, Olaf, Flehenberg 28, 42489 Wülfrath, Tyskland ZIEGELBAUER, Karl, Düppelstr. 2a, 42781 Haan, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION OF REGORAFENIB AND ACETYLSALICYLIC ACID FOR TREATING COLORECTAL CANCER
(56)	References Cited:	US-A1- 2005 038 080, J Burn ET AL: "Long-term effect of aspirin on cancer risk in carriers of hereditary colorectal cancer: an analysis from the CAPP2 randomised controlled trial", , vol. 378, no. 9809 17 December 2011 (2011-12-17), pages 2081-2087, XP055085755, DOI: 10.1016/S0140-6736(11)61049-0 Retrieved from the Internet: URL: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673611610490/pdfft?md5=19ba873b6a5e35d3b91007d03cd8334a&pid=1-s2.0-S0140673611610490-main.pdf [retrieved on 2013-10-29], Axel Grothey ET AL: "Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial for the CORRECT Study Group", , vol. 381, no. 9863 26 January 2013 (2013-01-26), pages 303-312, XP055085767, England ISSN: 1474-547X, DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61900-X Retrieved from the Internet: URL: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S014067361261900X/pdfft?md5=e17489b174c639b82e7af7ee8d13a5a6&pid=1-s2.0-S014067361261900X-main.pdf [retrieved on 2013-10-29], WO-A2-2007/054303, US-A1- 2004 121 004

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/>

EP2900269**Patentkrav**

5

1. Farmasøytisk kombinasjon som omfatter regorafenib eller en metabolitt av regorafenib idet metabolitten er valgt blant gruppen som består av 4-[4-({[4-klor-3-(trifluormetyl)fenyl]karbamoyl}amino)-3-fluorfenoksy]-N-metylpyridin-2-karboksamid-1-
10 oksid, 4-[4-({[4-klor-3-(trifluormetyl)fenyl]karbamoyl}amino)-3-fluorfenoksy]-N-(hydroksymetyl)-pyridin-2-karboksamid, 4-[4-({[4-klor-3-(trifluormetyl)fenyl]karbamoyl}amino)-3-fluorfenoksy]pyridin-2-karboksamid og 4-[4-({[4-klor-3-(trifluormetyl)-fenyl]karbamoyl}amino)-3-fluorfenoksy]pyridin-2-karboksamid-1-oksid, og acetylsalisylsyre eller et hydrat, solvat, eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft.

15

2. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge krav 1 for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft hvori kombinasjonen er en kombinasjon av regorafenib og acetylsalisylsyre.

20

3. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge krav 2 for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft hvori kombinasjonen inneholder regorafenib i en mengde på 10 til 1000 mg og acetylsalisylsyre i en mengde på 50 til 1000 mg.

25

4. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge krav 2 for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft hvori kombinasjonen inneholder regorafenib i en mengde på 10 til 200 mg og acetylsalisylsyre i en mengde på 60 til 500 mg.

30

5. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge krav 2 for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft hvori kombinasjonen inneholder regorafenib i en mengde på 10 til 100 mg og acetylsalisylsyre i en mengde på 70 til 350 mg.

35

6. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft hvori kombinasjonen er en kombinasjonspakke som inneholder komponentene separat fra hverandre.

7. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 for anvendelse ved behandling av kolorektal kreft hvori komponentene administreres simultant eller sekvensielt.