



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2925888 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 35/00 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
C12Q 1/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2018.02.26

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2017.10.25

(86) European Application Nr. 13858495.8

(86) European Filing Date 2013.11.22

(87) The European Application's Publication Date 2015.10.07

(30) Priority 2012.11.28, US, 201261730795 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 Merck Sharp & Dohme Corp., 126 East Lincoln Avenue, Rahway, NJ 07065-0907, US-USA

(72) Inventor SHUMWAY, Stuart Denham, 33 Avenue Louis Pasteur, Boston Massachusetts 02115-5727, US-USA

(74) Agent or Attorney TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING CANCER**

(56) References Cited: WO-A1-2012/074754, US-A1- 2011 092 520, TIBES ET AL.: 'RNAi screening of the kinome with cytarabine in leukemias' BLOOD vol. 119, no. 12, 20 January 2012, pages 2863 - 2872., XP055253483, A. D. GUERTIN ET AL: "Preclinical Evaluation of the WEE1 Inhibitor MK-1775 as Single-Agent Anticancer Therapy", MOLECULAR CANCER THERAPEUTICS, vol. 12, no. 8, 22 May 2013 (2013-05-22), pages 1442-1452, XP55262214, US ISSN: 1535-7163, DOI: 10.1158/1535-7163.MCT-13-0025, US-A1-2012 172 370

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. En WEE1 inhibitor for anvendelse ved behandling av en pasient diagnostisert med
5 en WEE1 kinase assosiert kreft, hvor anvendelsen omfatter:
 - (a) å måle gen-ekspresjonsnivået av PKMYT1 i en biologisk prøve som omfatter kreftceller oppnådd fra nevnte pasient og i en kontrollprøve;
 - (b) å bestemme om gen-ekspresjonsnivået i nevnte pasientprøve er over eller under nivået til det i nevnte kontrollprøve;
 - 10 (c) å velge nevnte pasient for behandling med en WEE1 inhibitor, hvor nivået av den prediktive biomarkøren fra nevnte pasientprøve er under det til kontrollprøven; og
 - (d) å administrere en WEE 1 inhibitor til den valgte pasienten.

2. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 1, hvor nevnte kontrollprøve er
15 oppnådd fra ett eller flere individer som er sykdomsfrie eller som ikke har blitt diagnostisert med en WEE1 kinase assosiert kreft.

3. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 1, hvor nevnte WEE1 inhibitor er
20 WEE1-1, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, eller WEE1-2, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

4. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 3, hvor nevnte WEE1 inhibitor er
WEE1-1 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

- 25 5. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 3, hvor nevnte WEE1 inhibitor er WEE1-2 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

6. En WEE1 inhibitor for anvendelse ved behandling av en kreftpasient som er følsom for behandling med en WEE1 inhibitor som omfatter:
30
 - (a) å måle gen-ekspresjonsnivået av PKMYT1 i en biologisk prøve som omfatter kreftceller oppnådd fra nevnte pasient og i en kontrollprøve;
 - (b) å bestemme om gen-ekspresjonsnivået i nevnte pasientprøve er over eller under nivået til det i nevnte kontrollprøve;
 - (c) å identifisere nevnte pasient som er følsom for behandling med en WEE1
35 inhibitor, hvor nivået av PKMYT1 fra nevnte pasientprøve er under det til kontrollprøven; og
 - (d) å administrere en WEE1 inhibitor til den følsomme pasienten.

7. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 6, hvor nevnte kontrollprøve er oppnådd fra ett eller flere individer som er sykdomsfrie eller som ikke har blitt diagnostisert med en WEE1 kinase assosiert kreft.

5 8. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 6, hvor nevnte WEE1 inhibitor er WEE1-1, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, eller WEE1-2, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

9. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 8, hvor nevnte WEE1 inhibitor er
10 WEE1-1 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

10. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 8, hvor nevnte WEE inhibitor er WEE1-2 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

15 11. WEE1 inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 6, hvor nevnte kreft er en WEE1 kinase assosiert kreft valgt fra gruppen bestående av brystkreft, lungekreft, bukspyttkjertelkreft, kolonkreft, eggstokk-kreft, akutt leukemi, kronisk lymfatisk leukemi, kronisk myelocytisk leukemi, og Hodgkins lymfom.

20 12. En WEE1 inhibitor for anvendelse ved behandling av en WEE1 kinase assosiert kreftpasient, hvor WEE1 inhibitoren er WEE1-1 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, eller WEE1-2 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og hvor kreftcellene fra nevnte pasient som skal behandles er **karakterisert ved** lav ekspresjon av PKMYT1.

25 13. WEE inhibitoren for anvendelse i henhold til krav 12 hvor WEE1 inhibitoren er WEE1-1 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.