



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3033086 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/519 (2006.01)
A61K 31/551 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.22
(86)	European Application Nr.	14752433.4
(86)	European Filing Date	2014.08.07
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.22
(30)	Priority	2013.08.14, US, 201361865804 P 2013.10.22, US, 201361894029 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	CHEN, Yan, c/o Novartis Institutes for BioMedicalResearch Inc.250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts 02139, USA HUANG, Xizhong, c/o Novartis Institutes for BioMedicalResearch Inc.250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts 02139, USA KIM, Sunkyu, c/o Novartis Institutes for BioMedicalResearch Inc.250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts 02139, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINATION THERAPY FOR THE TREATMENT OF CANCER
(56)	References Cited:	WO-A1-2013/006532 WO-A1-2011/101409

VORA SADHNA R ET AL: "CDK 4/6 Inhibitors Sensitize PI3K Mutant Breast Cancer to PI3K Inhibitors", *CANCER CELL*, vol. 26, no. 1, 14 July 2014 (2014-07-14), pages 136-149, XP028880794, ISSN: 1535-6108, DOI: 10.1016/J.CCR.2014.05.020

Dennis J. Slamon: "2013 Breast Cancer Highlight - Palbociclib (PD-0332991), a "Breakthrough Therapy" for Breast Cancer, Breast Cancer Research Program, Congressionally Directed Medical Research Programs", , 15 May 2013 (2013-05-15), pages 1-2, XP055158107, Retrieved from the Internet: URL: http://cdmrp.army.mil/bcrp/research_highlights/13slamon_highlight.shtml [retrieved on 2014-12-11]

Robert L Sutherland ET AL: "CDK inhibitors as potential breast cancer therapeutics: new evidence for enhanced efficacy in ER+ disease", *Breast cancer research : BCR*, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 112-112, XP055145540, England DOI: 10.1186/bcr2454 Retrieved from the Internet: URL: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2815549&tool=pmcentrez&rendertype=abstract> [retrieved on 2014-10-10]

B. A. VAN TINE ET AL: "ER and PI3K Independently Modulate Endocrine Resistance in ER-Positive Breast Cancer", *CANCER DISCOVERY*, vol. 1, no. 4, 1 September 2011 (2011-09-01), pages 287-288, XP055145623, ISSN: 2159-8274, DOI: 10.1158/2159-8290.CD-11-0192

JOSÉ BASELGA ET AL: "Everolimus in Postmenopausal Hormone-Receptor-Positive Advanced Breast Cancer", *NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE*, MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, US, vol. 366, no. 6, 9 February 2012 (2012-02-09), pages 520-529, XP002684647, ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMOALL09653 [retrieved on 2011-12-07]

TODD W MILLER ET AL: "ER[alpha]-dependent E2F transcription can mediate resistance to estrogen deprivation in human breast cancer", *CANCER DISCOVERY*, AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 1, no. 4, 1 September 2011 (2011-09-01), pages 338-351, XP002683182, ISSN: 2159-8274, DOI: 10.1158/2159-8290.CD-11-0101 [retrieved on 2011-07-20]

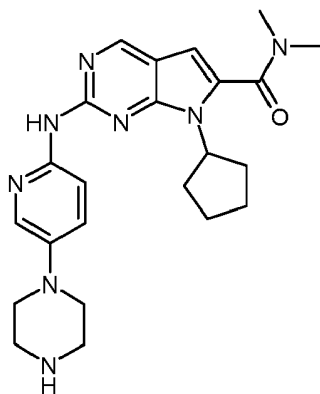
FINN RICHARD S ET AL: "PD 0332991, a selective cyclin D kinase 4/6 inhibitor, preferentially inhibits proliferation of luminal estrogen receptor-positive human breast cancer cell lines in vitro", *BREAST CANCER RESEARCH, CURRENT SCIENCE*, LONDON, GB, vol. 11, no. 5, 29 October 2009 (2009-10-29), page R77, XP021065288, ISSN: 1465-5411, DOI: 10.1186/BCR2419

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) Forbindelse A1, beskrevet med Formel A1 under:



(A1),

eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav,

og

(b) letrozol eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav.

10

2. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1, omfattende (a) Forbindelse A1 eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav, og (b) letrozol.

15 3. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse i behandling av hormonsensitiv og/eller hormonreseptorpositiv kreft.

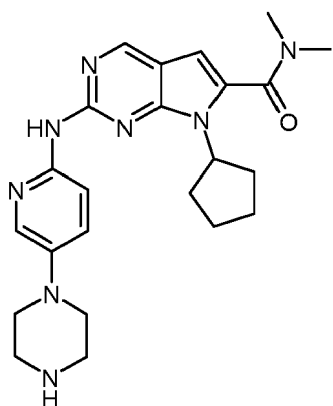
4. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 3, hvor midlene administreres simultant, separat eller sekvensielt.

20 5. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 3 eller 4, hvor kreften er en solid tumor.

6. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 3 eller 4, hvor kreften velges fra gruppen bestående av brystkreft, endometriekreft, eggstokkreft og livmorhalskreft.

25

7. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 6, hvor kreften er brystkreft.
8. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 6, hvor kreften er en østrogenreseptorpositiv kreft.
9. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse ifølge krav 7, hvor brystkreften er østrogenreseptorpositiv brystkreft.
10. Farmasøytisk kombinasjon ifølge 1 eller krav 2 for anvendelse i behandling av HR+, HER2- brystkreft.
11. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 for anvendelse i behandling av HR+, HER2- brystkreft, hvor midlene administreres simultant, separat eller sekvensielt.
12. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 for anvendelse i behandling av fremskreden ER+, HER2- brystkreft.
13. Farmasøytisk kombinasjon ifølge krav 1 eller krav 2 for anvendelse i behandling av fremskreden ER+, HER2- brystkreft, hvor midlene administreres simultant, separat eller sekvensielt.
14. Forbindelse som er Forbindelse A1, beskrevet med Formel A1 under:



(A1),

- 25 eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav,
for anvendelse i behandling av hormonsensitiv og/eller hormonreseptorpositiv brystkreft ved simultan, separat eller sekvensiell administrasjon med letrozol.

15. Forbindelse for anvendelse ifølge krav 14, hvor brystkreften er HR+, HER2- brystkreft.