



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3076976 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/5377 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/02 (2006.01)

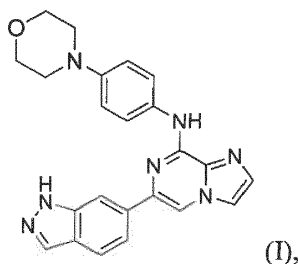
Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.02
(86)	European Application Nr.	14821005.7
(86)	European Filing Date	2014.12.03
(87)	The European Application's Publication Date	2016.10.12
(30)	Priority	2013.12.04, US, 201361911978 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	Kronos Bio, Inc. , 1300 So. El Camino Real, Suite 300, CA94402, SAN MATEO, US
(72)	Inventor	DI PAOLO, Julie, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA HAWKINS, Michael, J., 550 Davis Street 14, San Francisco, CA 94111, USA HU, Jing, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA JIN, Feng, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA MELCHOR-KHAN, Flordeliza, 860 Moana Court, Palo Alto, CA 94306, USA REDDY, Anita, c/o Gilead Sciences Inc.333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS FOR TREATING CANCERS**

(56) References
Cited: WO-A1-2015/017466
 US-A1- 2012 220 582

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.** Forbindelse av formel I:

(I),

5 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kreft hos et individ med behov derav, fremgangsmåten omfattende administrering til individet av en terapeutisk effektiv mengde av forbindelsen av formel I eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, hvori individet er et menneske som har en 17p-sletting, en TP53-mutasjon, en NOTCH1-mutasjon, en SF3B1-mutasjon, en 11q-sletting, eller en hvilken som helst kombinasjon derav.

2. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i krav 1, hvori:

forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav er den eneste anti-kreftterapien administrert til individet; og

individet er et menneske som er (i) motstandsdyktig mot minst én behandling mot kreft, eller (ii) i tilbakefall etter behandling med minst én behandling mot kreft, eller en kombinasjon derav.

3. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i krav 1, hvori:

individet er et menneske som ikke gjennomgår noen andre behandlinger mot kreft; og individet er (i) refraktært mot minst én behandling mot kreft, eller (ii) i tilbakefall etter behandling med minst én behandling mot kreft, eller en kombinasjon derav.

4. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori individet har en 17p-sletting, en TP53-mutasjon eller en kombinasjon derav; og/eller

hvori individet har en NOTCH1-mutasjon, en SF3B1-mutasjon, en 11q-sletting eller en hvilken som helst kombinasjon derav.

5. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori individet ikke gjennomgår noen andre behandlinger mot kreft ved anvendelse av én eller flere PI3K-inhibitorer.

5 **6.** Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori individet er refraktært mot minst én behandling mot kreft; eller

hvor i individet er i tilbakefall etter behandling med minst én behandling mot kreft.

10 **7.** Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori ca. 500 mg til ca. 1000 mg av forbindelsen av formel I, eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, administreres til individet to ganger daglig; eller

15 hvor i ca. 800 mg av forbindelsen av formel I, eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, administreres til individet to ganger daglig.

8. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori:

individet har en 17p-sletting, en TP53-mutasjon eller en kombinasjon derav; og

20 ca. 800 mg av forbindelsen av formel I, eller det farmasøytisk akseptable saltet derav, administreres til individet to ganger daglig.

9. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori kreften er en hematologisk malignitet, leukemi eller lymfom.

25

10. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i krav 9, hvori kreften er en leukemi og leukemien er kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

30

11. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i krav 9, hvori kreften er et lymfom og lymfomet er non-Hodgkins lymfom (NHL).

12. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i krav 11, hvori NHL-et velges fra gruppen av diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), mantelcellelymfom (MCL), follikulært lymfom (FL), lite lymfocytisk lymfom (SLL), lymfoplasmacytisk lymfom (LPL) og marginalsonelymfom (MZL).

5

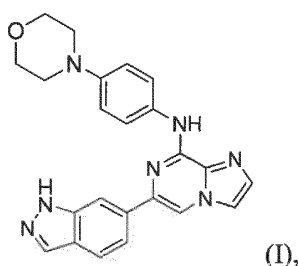
13. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori kreften velges fra gruppen som består av akutt lymfatisk leukemi (ALL), akutt myeloid leukemi (AML), kronisk lymfatisk leukemi (KLL), lite lymfatisk lymfom (SLL), myelodysplastisk syndrom (MDS), myeloproliferativ sykdom (MPD), kronisk myeloid leukemi (KML), multipelt myelom (MM), non-Hodgkins lymfom (NHL), indolent non-Hodgkins lymfom (iNHL), refraktær iNHL, mantelcellelymfom (MCL), follikulært lymfom (FL), Waldenströms makroglobulinemi (WM), T-cellelymfom, B-cellelymfom, diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL), lymfoplasmacytisk lymfom (LPL) og marginalsonelymfom (MZL).

10

15

14. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av kreft hos et individ med behov derav, hvori individet er et menneske som har en 17p-sletting, en TP53-mutasjon, en NOTCH 1-mutasjon, en SF3B1-mutasjon, en 11q-sletting, eller en hvilken som helst kombinasjon derav, sammensetningen omfattende en terapeutisk effektiv mengde av en forbindelse av formel I:

20



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

15. Forbindelsen eller det farmasøytisk akseptable saltet derav for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i et hvilket som helst av kravene 1 til 13, eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse i en fremgangsmåte som definert i krav 14, hvori det farmasøytisk akseptable saltet av forbindelsen av formel I velges fra gruppen av hydroklorat-, fosfat-, difosfat-, hydrobromat-, sulfat-, sulfinat-, nitrat-, malat-, maleat-, fumarat-, tartrat-, suksinat-, citrat-, acetat-, laktat-, mesylat-, p-toluensulfonat-, 2-hydroksyetylsulfonat-, benzoat-, salisylat-, stearat- og alkanoatsalter.

25

30