



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3122426 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2023.04.11

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.01.18

(86) European Application Nr. 15769394.6

(86) European Filing Date 2015.03.28

(87) The European Application's Publication Date 2017.02.01

(30) Priority 2014.03.28, US, 201461971627 P
2014.10.10, US, 201414512061
2015.03.06, US, 201562129379 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 Duke University, 2812 Erwin Road, Suite 306, Durham, NC 27705, USA

(72) Inventor WARDELL, Suzanne, E., 28 Arrowwood Court, Durham, NC 27712, USA
NELSON, Erik, R., 2111 Mullikin Drive, Champaign, IL 61822, USA
MCDONNELL, Donald, P., 1002 Gloucester Court, Chapel Hill, NC 27516, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **TREATING BREAST CANCER USING SELECTIVE ESTROGEN RECEPTOR MODULATORS**

(56) References Cited: WO-A1-2009/137104
US-A1- 2006 116 364
MORIKAWA AKI ET AL: "Clinical Trials for Breast Cancer with Brain Metastases: Challenges and New Directions", CURRENT BREAST CANCER REPORTS, SPRINGER US, BOSTON, vol. 5, no. 4, 4 October 2013 (2013-10-04) , pages 293-301, XP035340253, ISSN: 1943-4588, DOI: 10.1007/S12609-013-0120-1 [retrieved on 2013-10-04]
KOMM BARRY S ET AL: "An overview of current and emerging SERMs", JOURNAL OF STEROID BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY, ELSEVIER SCIENCE LTD., OXFORD, GB, vol. 143, 22 March 2014 (2014-03-22), pages 207-222, XP029016105, ISSN: 0960-0760, DOI: 10.1016/J.JSBMB.2014.03.003
KAREN J. KIESER ET AL: "Characterization of the Pharmacophore Properties of Novel Selective Estrogen Receptor Downregulators (SERDs)", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, vol. 53, no. 8, 22 April 2010 (2010-04-22) , pages 3320-3329, XP55111550, ISSN: 0022-2623, DOI: 10.1021/jm100047k

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/>

EP3122426

1

Patentkrav

- 5 **1.** Forbindelse av (R)-6-{2-{etyl[4-(2-etylaminoetyl)benzyl]amino}-4-metoksyfenyl}-5,6,7,8-tetrahydronaftalen-2-ol for anvendelse ved behandling av en østrogenreseptorpositiv brystkreft hos et individ, hvori den østrogenreseptorpositive brystkreften er resistent mot en østrogenreseptormodulator og hvori forbindelsen administreres i en effektiv mengde på ca. 200 mg/dag til ca. 500 mg/dag.
- 10 **2.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori den østrogenreseptorpositive brystkreften er de novo resistent mot østrogenreseptormodulatoren.
- 3.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori motstanden mot østrogenreseptormodulatoren er oppnådd.
- 15 **4.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori østrogenreseptormodulatoren er en selektiv østrogenreseptormodulator (SERM).
- 5.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 4, hvori SERM er tamoksifen, idoksifen, raloksifen eller ICI 182,780.
- 20 **6.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori forbindelsen administreres ved oral administrering, intravenøs administrering, intradermal injeksjon, intramuskulær injeksjon eller subkutan injeksjon.
- 25 **7.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, også omfattende administrering av en effektiv mengde av minst én forbindelse valgt fra gruppen som består av en inhibitor av syklinavhengig kinase 4 og 6 (CDK4/6-inhibitor), et antiøstrogen, en ligand av retinsyre eller retinoksisk X-reseptor, et antiprogestin, et antiandrogen, vitamin D eller metabolitt derav, en farnesyltransferaseinhibitor, en PPAR α eller gammaagonist og en MAP-kinaseinhibitor.
- 30