



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3127545 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7072 (2006.01)
A61K 31/337 (2006.01)
A61K 31/513 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.10.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.06.03
(86)	European Application Nr.	15774351.9
(86)	European Filing Date	2015.04.03
(87)	The European Application's Publication Date	2017.02.08
(30)	Priority	2014.04.04, JP, 2014078243
(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	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd., 1-27, Kanda Nishiki-cho, Chiyoda-kuTokyo 101- 8444, Japan
(72)	Inventor	OKABE, Hiroyuki, c/o TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.3 Okubo, Tsukuba- shilbaraki 300-2611, Japan
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	ANTI-TUMOR DRUG CONTAINING TAXANE COMPOUND, AND ANTI-TUMOR EFFECT ENHANCER
(56)	References Cited:	US-A1- 2006 167 031 WO-A1-2011/069962 US-A1- 2014 066 385 T. UTSUGI: "New Challenges and Inspired Answers for Anticancer Drug Discovery and Development", JAPANESE JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY., vol. 43, no. 10, 1 October 2013 (2013-10-01), pages 945-953, XP055326467, JP ISSN: 0368-2811, DOI: 10.1093/jjco/hty131 I.V. BIJNSDORP ET AL.: 'Synergistic interaction between trifluorothymidine and docetaxel is sequence dependent' CANCER SCI. vol. 99, no. 11, 18 October 2008, ISSN 1432-1335 pages 2302 - 2308, XP019938581

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. Et antitumormiddel bestående av et kombinasjonsmedikament som inneholder
5 trifluridin og tipirasilhydroklorid i et molforhold på 1:0,5,
hvor antitumormidlet brukes i kombinasjon med en taksanforbindelse,
hvor en daglig dose av kombinasjonsmedikamentet på en administrasjonsdag av
kombinasjonsmedikamentet er 50 til 100% av en anbefalt dose av
kombinasjonsmedikamentet for bruk i monoterapi, og en daglig dose av
10 taksanforbindelsen på en administrasjonsdag av taksanforbindelsen er 25 til 100% av en
anbefalt dose av taksanforbindelsen for bruk i monoterapi,
hvor taksanforbindelsen er paklitaksel,
til bruk i behandling av en tumor.
- 15 2. Antitumormiddel for bruk ifølge krav 1, hvor en daglig dose av
kombinasjonsmedikamentet på en administrasjonsdag av kombinasjonsmedikamentet er
35 til 70 mg/m²/dag.
3. Antitumormiddel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor en daglig
20 dose av paklitaksel på en administrasjonsdag av paklitaksel er 105 til 210 mg/m²/dag på
en tidsplan av hver gang hver tredje uke.
4. Antitumormiddel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvor en daglig
dose av paklitaksel på en administrasjonsdag av paklitaksel er 50 til 100 mg/m²/dag på
25 en tidsplan av hver gang hver uke.
5. Antitumormiddel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor en
målkreft er fordøyelseskreft.
- 30 6. Antitumormiddel for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor en
målkreft er gastrisk kreft.
7. En antitumoreffektforsterker bestående av et kombinasjonsmedikament som
inneholder trifluridin og tipirasilhydroklorid i et molforhold på 1:0,5 for bruk i:
35 (i) å forsterke en antitumoreffekt av en taksanforbindelse eller
(ii) å behandle en kreftpasient som har fått en taksanforbindelse,
hvor en daglig dose av kombinasjonsmedikamentet på en administrasjonsdag av
kombinasjonsmedikamentet er 50 til 100% av en anbefalt dose av
kombinasjonsmedikamentet for bruk i monoterapi, og en daglig dose av

taksanforbindelsen på en administrasjonsdag av taksanforbindelsen er 25 til 100% av en anbefalt dose av taksanforbindelsen for bruk i monoterapi, hvor taksanforbindelsen er paklitaksel.

- 5 8. En antitumoreffektforsterker bestående av en taksanforbindelse for bruk i:
- (i) å forsterke en antitumoreffekt av et kombinasjonsmedikament som inneholder trifluridin og tipirasilhydroklorid i et molforhold på 1:0,5 eller
 - (ii) å behandle en kreftpasient som har mottatt et kombinasjonsmedikament som
- 10 inneholder trifluridin og tipirasilhydroklorid i et molforhold på 1:0,5,
- hvor en daglig dose av kombinasjonsmedikamentet på en administrasjonsdag av kombinasjonsmedikamentet er 50 til 100% av en anbefalt dose av kombinasjonsmedikamentet for bruk i monoterapi, og en daglig dose av taksanforbindelsen på en administrasjonsdag av taksanforbindelsen er 25 til 100% av en anbefalt dose av taksanforbindelsen for bruk i monoterapi,
- 15 hvor taksanforbindelsen er paklitaksel.

9. Et antitumormiddel for bruk i behandling av en kreftpasient som har fått en taksanforbindelse, idet antitumor-middelet består av et kombinasjonsmedikament som inneholder trifluridin og tipirasilhydroklorid i et molforhold på 1:0,5,
- 20 hvor en daglig dose av kombinasjonsmedikamentet på en administrasjonsdag av kombinasjonsmedikamentet er 50 til 100% av en anbefalt dose av kombinasjonsmedikamentet for bruk i monoterapi, og en daglig dose av taksanforbindelsen på en administrasjonsdag av taksanforbindelsen er 25 til 100% av en anbefalt dose av taksanforbindelsen for bruk i monoterapi,
- 25 hvor taksanforbindelsen er paklitaksel.