



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3417294 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C07K 16/28 (2006.01) A61K 48/00 (2006.01)
A61K 31/502 (2006.01) A61P 9/10 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01) A61P 35/00 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01) A61P 43/00 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) G01N 33/574 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.05.16
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.01
(86)	European Application Nr.	17753704.0
(86)	European Filing Date	2017.02.14
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.26
(30)	Priority	2016.02.15, US, 201662295421 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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(73)	Proprietor	Astrazeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige The United States of America, as Represented By the Secretary, Department of Health and Human Services, National Institutes of Health Office of Technology Transfer 6701 Rockledge Drive Suite 700, MSC 7788, Bethesda, MD 20892, USA
(72)	Inventor	BARRY, Simon, AstraZeneca Darwin Building Cambrige Science Park Milton Road, Cambridge CB4 0WG, Storbritannia KENDREW, Jane, AstraZeneca Alderley Park, Macclesfield Cheshire SK10 4TG, Storbritannia HO, Tony, AstraZeneca Pharmaceuticals LP One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA WEDGE, Stephen, Robert, AstraZeneca Riverside Buildnig 2, Granta Park Cambridge CB21 6GH, Storbritannia IVY, Susan Percy, National Institutes of Health 6011 Executive Boulevard Suite 325 MSC 7660, Bethesda, MD 20892-7660, USA KOHN, Elise, National Institutes of Health 6011 Executive Boulevard Suite 325 MSC 7660, Bethesda, MD 20892-7660, USA LEE, Jung-Min, National Institutes of Health 6011 Executive Boulevard Suite 325 MSC 7660, Bethesda, MD 20892-7660, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(56) References

Cited:

US-A1- 2014 377 285

WO-A1-2006/035203

LIU, JF et al.: "A Phase 1 trial of the PARP inhibitor olaparib (AZD2281) in combination with the anti-angiogenic cediranib (AZD2171) in recurrent epithelial ovarian or triple-negative breast cancer", *European Journal of Cancer*, vol. 49, no. 14, September 2013 (2013-09), pages 2972-2978, XP055410070,

WEBSTER, RM: "Combination therapies in oncology", *Nature Reviews.*, vol. 15, no. 2, 6 February 2016 (2016-02-06), pages 81-82, XP055410072,

KIERAN MARK W ET AL: "A phase I trial and PK study of cediranib (AZD2171), an orally bioavailable pan-VEGFR inhibitor, in children with recurrent or refractory primary CNS tumors", *CHILD'S NERVOUS SYSTEM*, vol. 31, no. 9, 19 July 2015 (2015-07-19), pages 1433-1445, XP035541345, SPRINGER, BERLIN, DE ISSN: 0256-7040, DOI: 10.1007/S00381-015-2812-5 [retrieved on 2015-07-19]

LEE JUNG-MIN ET AL: "Safety and Clinical Activity of the Programmed Death-Ligand 1 Inhibitor Durvalumab in Combination With Poly (ADP-Ribose) Polymerase Inhibitor Olaparib or Vascular Endothelial Growth Factor Receptor 1-3 Inhibitor Cediranib in Women's Cancers: A Dose-Escalation, Phase I Study.", *JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY : OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY*, vol. 35, no. 19, 1 July 2017 (2017-07-01), pages 2193-2202+9pp, XP002792437, ISSN: 1527-7755

CHARLES J RYAN ET AL: "Phase I dose escalation and pharmacokinetic study of AZD2171, an inhibitor of the vascular endothelial growth factor receptor tyrosine kinase, in patients with hormone refractory prostate cancer (HRPC)", *INVESTIGATIONAL NEW DRUGS ; THE JOURNAL OF NEW ANTICANCER AGENTS*, vol. 25, no. 5, 26 April 2007 (2007-04-26) , pages 445-451, XP019526142, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS, BO ISSN: 1573-0646, DOI: 10.1007/S10637-007-9050-Y

JOYCE F LIU ET AL: "A randomised phase 2 study of combination cediranib and olaparib versus olaparib alone as recurrence therapy in platinum-sensitive ovarian cancer.", *THE LANCET ONCOLOGY*, vol. 15, no. 11, 1 October 2014 (2014-10-01), pages 1207-1214, XP055490379, AMSTERDAM, NL ISSN: 1470-2045, DOI: 10.1016/S1470-2045(14)70391-2

"Cediranib Maleate and Olaparib in Treating Patients With Recurrent Ovarian, Fallopian Tube", *Peritoneal Cancer or Recurrent Triple-Negative Breast Cancer*, October 2016 (2016-10), XP055575178, Retrieved from the Internet: URL:<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01116648> [retrieved on 2017-04-03]

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. Sammensetning som omfatter cediranib til bruk i en framgangsmåte for å behandle minst én sykdomstilstand som er assosiert med angiogenese i et menneske,
5 der sammensetningen blir administrert i minst to runder i henhold til et fast, periodisk doseringsregime,
der det faste, periodiske doseringsregimet består av å administrere en effektiv mengde av sammensetningen over 7 dager, der sammensetningen blir administrert i 5 påfølgende dager etterfulgt av 2 dagers hvile, og
10 der den minst ene sykdomstilstanden som er assosiert med angiogenese, er valgt blant lungekreft; kreft i mage, tarm og fordøyelsesorganer; spiserørskreft; galleblærekreft; leverkreft; bukspyttkjertelkreft; kreft i blindtarmsvedhenget; brystkreft; eggstokkreft; nyrekreft; kreft i sentralnervesystemet; hudkreft; lymfomer; glioblastomer; choriokarsinomer; alveolære bløtvevssarkomer; hode- og halskreft; osteogene sarkomer;
15 og blodkreft.
2. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der den minst ene sykdomstilstanden som er assosiert med angiogenese, er valgt blant platinafølsom eggstokkreft med tilbakefall.
- 20 3. Sammensetning til bruk ifølge krav 2, der den platinafølsomme eggstokkreften med tilbakefall er valgt blant egglederkreft, høygradig endometriumkreft og primær bukhinnekreft.
4. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der sammensetningen omfatter cediranib i
25 en mengde på 30 mg eller 20 mg målt etter vekten av den frie basen i cediranib.
5. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, som ytterligere omfatter å administrere minst én annen komponent valgt blant samvirkende legemidler og andre behandlinger.
- 30 6. Sammensetning til bruk ifølge krav 5, der de samvirkende legemidlene er valgt blant DNA-skaderesponsheimmere, immunsjekkpunkthemmere, terapimidler mot tumorceller, og kjemoterapimidler.
7. Sammensetning til bruk ifølge krav 6, der de samvirkende legemidlene er valgt
35 blant PARP-hemmere.
8. Sammensetning til bruk ifølge krav 7, der PARP-hemmeren er olaparib.

9. Sammensetning til bruk ifølge krav 6, der de samvirkende legemidlene er valgt blant immunsjekkpunkthemmere.
10. Sammensetning til bruk ifølge krav 9, der immunsjekkpunkthemmeren er
5 MEDI4736 (durvalumab).
11. Sammensetning til bruk ifølge krav 6, der de samvirkende legemidlene er valgt blant kjemoterapimidler.
- 10 12. Sammensetning til bruk ifølge krav 11, der kjemoterapimidlene er valgt blant platinabaserte kjemoterapimidler, taksanbaserte kjemoterapimidler og irotecan.