



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3478286 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/454 (2006.01)

A61K 31/4745 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

C12Q 1/68 (2018.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.08
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.03
(86)	European Application Nr.	17821262.7
(86)	European Filing Date	2017.06.29
(87)	The European Application's Publication Date	2019.05.08
(30)	Priority	2016.06.29, US, 201662356461 P 2016.09.30, US, 201662402427 P 2017.03.10, US, 201762470141 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	Tesaro, Inc., Corporation Service Company 251 Little Falls Drive, Wilmington, DE 19808, USA
(72)	Inventor	HEDLEY, Mary Lynne, c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham Massachusetts 02451, USA MARTELL, Robert, c/o Tesaro Inc. 1000 Winter Street North Suite 3300, Waltham Massachusetts 02451, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF TREATING OVARIAN CANCER**

(56) References

Cited:

US-A1- 2009 123 419

WO-A1-2015/108986

WO-A1-2014/052550

SHAHNEEN K SANDHU ET AL: "The poly(ADP-ribose) polymerase inhibitor niraparib (MK4827) in BRCA mutation carriers and patients with sporadic cancer: a phase 1 dose-escalation trial", THE LANCET ONCOLOGY, vol. 14, no. 9, 1 August 2013 (2013-08-01) , pages 882-892, XP55407449, AMSTERDAM, NL ISSN: 1470-2045, DOI: 10.1016/S1470-2045(13)70240-7
SHAOJUN ZHANG ET AL: "A Genomic Instability Score in Discriminating Nonequivalent Outcomes of BRCA1/2 Mutations and in Predicting Outcomes of Ovarian Cancer Treated with Platinum-Based Chemotherapy", PLOS ONE, vol. 9, no. 12, 1 December 2014 (2014-12-01), page e113169, XP55418698, DOI: 10.1371/journal.pone.0113169

AUDEH: 'Novel treatment strategies in triple-negative breast cancer: specific role of poly(adenosine diphosphate-ribose) polymerase inhibition' PHARMGENOMICS PERS MED OCTOBER vol. 7, 2014, pages 307 - 316, XP055451834
JONATHAN LEDERMANN ET AL: "Olaparib Maintenance Therapy in Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, vol. 366, no. 15, 12 April 2012 (2012-04-12), pages 1382-1392, XP55075393, ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMoa1105535

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 terapeutisk middel som inhiberer poly [ADP-ribose] polymerase ("anti-PARP terapi") for anvendelse ved behandling av kreft i en human pasient, hvor midlet er niraparib, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,
5 hvor pasienten er **karakterisert ved** tidligere behandling med en platina-basert terapi og fravær av en kimlinje eller en sporadisk mutasjon i BRCA1 og/eller BRCA2,
hvor niraparib, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, blir administrert som en vedlikeholdsterapi etter fullstendig eller delvis respons
10 på minst én platinabasert terapi, og
hvor pasienten er videre **karakterisert ved** fravær av homolog rekombinasjonsmangel (HRD).
2. Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til krav 1, hvor pasienten
15 har en tumor med en negativ HRD-status.
3. Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til krav 1 eller krav 2, hvor niraparib, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, blir administrert som en vedlikeholdsterapi etter delvis respons på minst én platinabasert terapi.
20
4. Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1-3, hvor niraparib, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, blir fremstilt i formen av et tosylatmonohydrat.
- 25 5. Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1-4, hvor kreftformen er valgt fra gruppen som består av: eggstokk-kreft, egglederkreft, peritonealkreft, og brystkreft.
- 30 6. Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til krav 5, hvor eggstokk-kreften er høygradig serøs eggstokk-kreft eller høygradig overveiende serøs histologisk eggstokk-kreft.

- 7.** Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1-6, hvor kreftformen er en tilbakevendende kreftform.
- 8.** Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til krav 7, hvor kreftformen
5 er valgt fra gruppen som består av: eggstokk-kreft, egglederkreft eller primær peritonealkreft.
- 9.** Det terapeutiske midlet for anvendelse i henhold til krav 8, hvor eggstokk-
kreften, egglederkreften eller den primære peritonealkreften er platinasensitiv ved
10 begynnelsen av behandlingen.