



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3518911 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 31/337 (2006.01)
A61K 31/506 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)
C07C 217/84 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.08.25
(86)	European Application Nr.	17857371.3
(86)	European Filing Date	2017.09.27
(87)	The European Application's Publication Date	2019.08.07
(30)	Priority	2016.09.27, US, 201662400495 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	Radius Pharmaceuticals, Inc., 22 Boston Wharf Road, 7th Floor, Boston, MA 02210, USA
(72)	Inventor	HATTERSLEY, Gary, 14 Woodman Drive, Stow MA 01775, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **RAD1901 FOR USE IN TREATING OVARIAN CANCER**

(56) References
Cited: US-A1- 2011 009 387, WO-A1-2016/176664, WO-A1-2016/176665, US-A1- 2015 274 640
WO-A1-2016/176666, US-A1- 2007 213 543, US-A1- 2015 231 134
Anonymous: "Radius (RDUS) Announced Today That It Has Acquired The License To Develop And Market RAD1901 In Japan", MPM - Globe Newswire, 10 March 2015 (2015-03-10), pages 1-5, XP055683544, Retrieved from the Internet: URL:<https://www.mpmcapital.com/press/radius-rdus-announced-today-acquired-license-develop-market-rad1901-japan/> [retrieved on 2020-04-07]

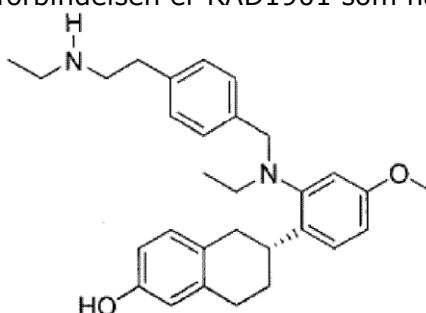
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

EP3518911

1

Patentkrav

- 5 **1.** Forbindelse for anvendelse for å inhibere tumorvekst eller fremstille tumorregresjon hos et individ som har eggstokkreft eller tumor valgt fra gruppen som består av epitelial eggstokkreft, stromal eggstokkreft og eggstokksarkomkreft, hvori forbindelsen er RAD1901 som har strukturen:



eller et salt eller solvat derav.

- 10 **2.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori eggstokkreften eller tumoren uttrykker ERα.
- 15 **3.** Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori kreften eller tumoren er en metastatisk kreft.
- 20 **4.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori RAD1901 administreres i en daglig oral dose på mellom 100 og 1000 mg, eventuelt der den daglige dosen er 400 mg.
- 25 **5.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori mengden av forbindelsen som administreres er 150 mg til 2000 mg, eventuelt hvori mengden av forbindelsen som administreres er 200 mg, 400 mg eller 500 mg.
- 30 **6.** Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori anvendelsen videre omfatter administreringen av et taksan.

EP3518911

2

7. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori eggstokkreften eller tumoren er resistent mot et legemiddel valgt fra gruppen som består av anti-østrogener, aromataseinhibitorer og kombinasjoner derav.

5

8. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 7, hvori anti-østroget er tamoksifen eller fulvestrant.

9. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 7, hvori aromataseinhibitorene er aromasin.

10

10. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, videre omfattende å administrere til individet en terapeutisk effektiv mengde av ett eller flere andre terapeutiske midler valgt fra gruppen som består av CDK4- og/eller CDK6-inhibitorer, eventuelt hvori CDK4- og/ eller CDK6-inhibitorene velges fra gruppen som består av ribosiklib, abemasiklib og palbosiklib.

15

11. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori én eller flere eggstokkreft eller tumor hos individet er blitt fjernet kirurgisk før initieringen av administreringen av RAD1901.

20

12. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori individet har en forhøyet risiko for å få eggstokkreft eller tumor, og administreringen av RAD1901 reduserer sjansene for at individet får eggstokkreft eller tumor.

25