



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3534885 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4709 (2006.01)
A61K 31/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 35/04 (2006.01)
C12Q 1/68 (2018.01)
C12Q 1/6886 (2018.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.01.20
(86)	European Application Nr.	17842428.9
(86)	European Filing Date	2017.11.02
(87)	The European Application's Publication Date	2019.09.11
(30)	Priority	2016.11.03, US, 201662417044 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	Kura Oncology, Inc., 12730 High Bluff Drive, Suite 400, San Diego, CA 92130, USA
(72)	Inventor	GUALBERTO, Antonio, 8 Larch Road, Acton, MA 01720, USA SCHOLZ, Catherine Rose, 8 James Millen Road, North Reading, MA 01864, USA
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54)	Title	FARNESYLTRANSFERASE INHIBITORS FOR USE IN TREATING CANCER
(56)	References Cited:	WO-A1-2017/031101 WO-A1-2015/164862 DATABASE EMBASE [Online] ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS, AMSTERDAM, NL; 20 June 2017 (2017-06-20), HO, ALAN LOH (CORRESPONDENCE) ET AL: "An open-label, phase II study of tipifarnib for the treatment of and neck.", XP002780736, retrieved from STN Database accession no. 0052654131 & HO, ALAN LOH (CORRESPONDENCE) ET AL: "An open-label, phase II study of tipifarnib for the treatment of and neck.", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, (20 JUN 2017) VOL. 35, NO. 15, SUPP. SUPPLEMENT 1. MEETING INFO: 2017 ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, ASCO. CHICAGO, IL, UNITED STATES. 02 JUN 2017-06 JUN 2017 ISSN: 0732-183X, 20 June 2017 (2017-06-20),

BRAIG FRIEDERIKE ET AL: "Liquid biopsy monitoring uncovers acquired RAS-mediated resistance to cetuximab in a substantial proportion of patients with head and neck squamous cell carcinoma", ONCOTARGET, vol. 7, no. 28, 12 July 2016 (2016-07-12), pages 42988-42995, XP002780734,

anonymous: "History of Changes for Study NCT02383927 Phase II Study of Tipifarnib in Squamous Head and Neck Cancer With HRAS Mutations", Clinical Trials.gov archive, 12 September 2016 (2016-09-12), page 8pp, XP002780735, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02383927?V_7=View#StudyPageTop [retrieved on 2018-05-02]

J Vachtenheim ET AL: "Mutations of K-ras oncogene and absence of H-ras mutations in squamous cell carcinomas of the lung", Clinical Cancer Research, vol. 1 1 March 1995 (1995-03-01), pages 359-365, XP055472173, UNITED STATES Retrieved from the Internet: URL:<http://clincancerres.aacrjournals.org/content/clincanres/1/3/359.full.pdf> [retrieved on 2018-05-02]

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. Tipifarnib for anvendelse i en metode for behandling av cetuximab-motstandsdyktig plateepitelkarsinom i hodet og nakken (SCCHN) hos et individ, hvor nevnte SCCHN har en HRAS-mutasjon.
5
2. Tipifarnib for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av cetuximab-motstandsdyktig plateepitelkarsinom i lunge (lunge SCC) hos et individ, hvor nevnte lunge SCC har en HRAS-mutasjon.
10
3. Tipifarnib for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor nevnte SCCHN eller lunge SCC ikke har en K-Ras-mutasjon eller en N-Ras-mutasjon.
4. Tipifarnib for anvendelse ifølge krav 3, hvor nevnte SCCHN eller lunge SCC har villtype K-Ras og villtype N-Ras.
15
5. Tipifarnib for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor fremgangsmåten omfatter:
 - (a) å bestemme tilstedeværelsen eller fraværet av en HRAS-mutasjon i en prøve fra pasienten, og deretter
 - (b) administrering av en terapeutisk effektiv mengde av tipifarnib til pasienten dersom prøven er påvist å ha en HRAS-mutasjon.
6. Tipifarnib for anvendelse ifølge krav 5, hvor fremgangsmåten videre omfatter bestemmelse av tilstedeværelse eller fravær av en K-Ras-mutasjon eller en N-Ras-mutasjon; og
25 hvor prøven er påvist ikke å ha en K-Ras-mutasjon eller en N-Ras-mutasjon.
7. Tipifarnib for anvendelse ifølge krav 6, hvor prøven er påvist å ha villtype K-Ras og villtype N-Ras.
30

8. Tipifarnib for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 5 til 7, hvor prøven er en vevbiopsi eller en svulstbiopsi.
- 5 9. Tipifarnib for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor nevnte SCCHN eller lunge SCC er HPV (humant papillomavirus) negativ.
- 10 10. Tipifarnib for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 9, hvor nevnte SCCHN eller lunge SCC er i et fremskredet stadium eller metastatisk.
- 15 11. Tipifarnib for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvor nevnte SCCHN er tilbakevendende SCCHN eller nevnte lunge SCC er tilbakevendende lunge SCC.
12. Tipifarnib for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvor nevnte SCCHN er SCCHN i luftrøret, SCCHN i overkjevebenet eller SCCHN i munnhulen.
- 20 13. Tipifarnib for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvor nevnte HRAS-mutasjon omfatter en aminosyresubstitusjon ved et kodon valgt fra en gruppe bestående av G12, G13, Q61, Q22, K117, A146 og en hvilken som helst kombinasjon derav.