



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3622953 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

*A61K 31/4745 (2006.01) A61P 35/02 (2006.01)*  
*A61K 31/41 (2006.01) A61P 35/04 (2006.01)*  
*A61K 31/4245 (2006.01) C07D 257/04 (2006.01)*  
*A61P 35/00 (2006.01) C07D 271/07 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2021.06.28                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2021.03.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (86) | European Application Nr.                                             | 19205104.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2017.05.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2020.03.18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (30) | Priority                                                             | 2016.05.17, DK, PA201670325                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (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                                                                                                                                                |
| (62) | Divided application                                                  | EP3458052, 2017.05.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (73) | Proprietor                                                           | Scandion Oncology A/S, Fruebjergvej 3, 2100 Copenhagen Ø, Danmark                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (72) | Inventor                                                             | Brünner, Nils Aage, Tranevænget 8, 2.th., 2900 Hellerup, Danmark<br>Christophersen, Palle, Axel Juels Allé 48, 2750 Ballerup, Danmark<br>Stenvang, Jan, Gothersgade 155, 3.tv., 1123 Copenhagen K, Danmark<br>Lichtenberg, Jens, Munkebakke 2A, 3230 Græsted, Danmark<br>Thougaard, Annemette, Borgevej 20 B, 2800 Kongens Lyngby, Danmark |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | Orsnes Patent ApS, Sentvedvej 23, 5853 OERBAEK, Danmark                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

---

(54) Title **COMBINATION TREATMENT OF CANCER**

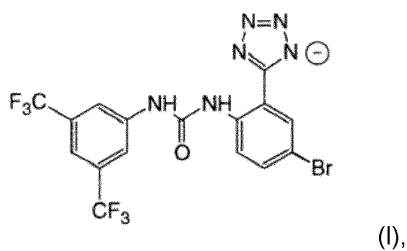
(56) References  
Cited:

JAN STENVANG ET AL: "DEN-50R - establishment of a novel and unique cell line based drug screening platform for cancer treatment", AACR-NCI-EORTC SYMPOSIUM: MOLECULAR TARGETS AND CANCER THERAPEUTICS, 2015, 24 September 2015 (2015-09-24), XP055396150, Hynes Convention Center Boston, Massachusetts, USA  
KRISTINE H LETHERT ET AL: "Fulvestrant (F) plus sorafenib (S) as salvage therapy for hormone receptor positive (HR+) metastatic breast cancer (MBC) failing prior aromatase inhibitor (AI) treatment.:", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY:, vol. 30, no. 15 suppl, 1 May 2012 (2012-05-01), page e11042, XP055396738,  
ASTRID PEDERSEN ET AL: "Sorafenib and nilotinib resensitize tamoxifen resistant breast cancer cells to tamoxifen treatment via estrogen receptor [alpha]", INTERNATIONAL JOURNAL OF ONCOLOGY, vol. 45, 22 August 2014 (2014-08-22), pages 2167-2175, XP055336103, GR ISSN: 1019-6439, DOI: 10.3892/ijo.2014.2619

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. VRAC-modulator av formel I,



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

og et anti-hormonmiddel for anvendelse i behandlingen av kreft,

hvor anti-hormonmidlet velges fra gruppen som består av:

- a. anti-østrogen valgt fra gruppen som består av: fulvestrant, tamoksifen, toremifen og klomifen, og
- b. anti-progestogen valgt fra gruppen som består av: mifepriston, ulipristalacetat, aglepriston, lilopriston og onapriston.

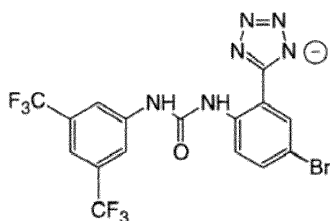
2. VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge krav 1, hvor anti-hormonmidlet er fulvestrant.

3. VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge krav 1, hvor anti-hormonmidlet er tamoksifen.

4. VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor kreften er resistent mot anti-hormonmidlet.

5. VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvor kreften er en metastatisk kreft.

- 6.** VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kreften er valgt fra gruppen som består av brystkreft, prostatakreft, livmorhalskreft og corpus uteri-kreft.
- 7.** VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kreften er brystkreft.
- 8.** VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge krav 7, hvori brystkreften er metastatisk brystkreft.
- 9.** VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori kreften er en steroid hormonreseptor positiv kreft, slik som valgt fra gruppen som består av: en østrogenreseptor (ER) positiv kreft, slik som ER-positiv brystkreft eller en ER-positiv livmorkreft; en progestogenreseptor (PR) positiv kreft, slik som en PR-positiv brystkreft; og en androgenreseptor (AR) positiv kreft, slik som en AR-positiv prostatakreft.
- 10.** VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori VRAC-modulatoren administreres før og/eller samtidig med og/eller etter initiering av behandling mot kreft.
- 11.** VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori VRAC-modulatoren er:
- a. i form av tabletter eller kapsler for oral administrering; eller
  - b. i form av en væske for intravenøs administrering eller kontinuerlig infusjon.
- 12.** Farmasøytisk sammensetning omfattende en effektiv mengde av en VRAC-modulator av formel I,



(I),

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og

anti-hormonmiddel og ett eller flere farmasøytisk akseptable adjuvanter,

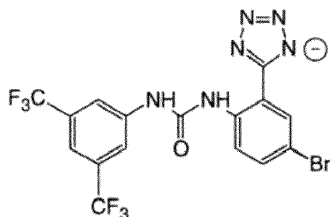
hjelpestoffer, bærere, buffere og/eller fortynningsmidler,

hvor i anti-hormonmidlet velges fra gruppen som består av:

a. anti-østrogen valgt fra gruppen som består av: fulvestrant, tamoksifen, toremifen og klomifen, og

b. anti-progestogen valgt fra gruppen som består av: mifepriston, ulipristalacetat, aglepriston, lilopriston og onapriston.

**13.** Sammensetning omfattende en effektiv mengde av en VRAC-modulator av formel I,



(I),

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav,

og

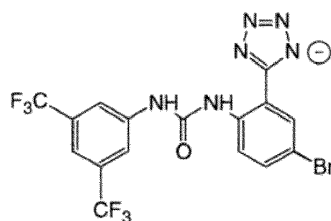
effektiv mengde av et anti-hormonmiddel for anvendelse som et medikament,

hvor i anti-hormonmidlet velges fra gruppen som består av:

a. anti-østrogen valgt fra gruppen som består av: fulvestrant, tamoksifen, toremifen og klomifen, og

b. anti-progestogen valgt fra gruppen som består av: mifepriston, ulipristalacetat, aglepriston, lilopriston og onapriston.

**14.** Sett av deler omfattende en VRAC-modulator av formel I,



(I),

eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og

anti-hormonmiddel, hvori anti-hormonmidlet velges fra gruppen som består av:

a. anti-østrogen valgt fra gruppen som består av: fulvestrant, tamoksifen, toremifen og klomifen, og

b. anti-progestogen valgt fra gruppen som består av: mifepriston, ulipristalacetat, aglepriston, lilopriston og onapriston, og

hvor VRAC-modulatoren og anti-hormonmidlet formuleres for samtidig, sekvensiell eller separat administrering og eventuelt bruksanvisninger.