



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3630112 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.

A61K 31/44 (2006.01)
A61K 31/395 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.31
(86)	European Application Nr.	18725258.0
(86)	European Filing Date	2018.05.25
(87)	The European Application's Publication Date	2020.04.08
(30)	Priority	2017.06.02, EP, 17174169
(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	Bayer HealthCare LLC, 100 Bayer Boulevard, Whippany, NJ 07981, USA
(72)	Inventor	HOFF, Sabine, Brunnenallee 11a, 14478 Postdam, Tyskland RÖSE, Lars, Fuchsring 82, 13465 Berlin, Tyskland ZOPF, Dieter, Neuwerker Weg 15a, 14167 Berlin, Tyskland KIESSLING, Fabian, Weissshausstrasse 33, 52066 Aachen, Tyskland LEDERLE, Wiltrud, Höhenweg 42, 52074 Aachen, Tyskland DOLESCHER, Dennis, Leenheerstraat 31, 6291JH Vaals, Nederland
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	COMBINATION OF REGORAFENIB AND NIVOLUMAB FOR TREATING CANCER
(56)	References Cited:	WO-A1-2014/048881 WO-A1-2016/011160 WO-A1-2016/173959 US-A1- 2014 065 212 PARK JUNSIK ET AL: "Immune checkpoint inhibitors for cancer treatment", ARCHIVES OF PHARMACAL RESEARCH, NATL. FISHERIES UNIVERSITY, PUSAN, KR, vol. 39, no. 11, 21 October 2016 (2016-10-21), pages 1577-1587, XP036106757, ISSN: 0253-6269, DOI: 10.1007/S12272-016-0850-5 [retrieved on 2016-10-21] MASATOSHI KUDO: "Recent Trends in the Management of Hepatocellular Carcinoma with Special Emphasis on Treatment with Regorafenib and Immune Checkpoint Inhibitors", DIGESTIVE DISEASES: CLINICAL REVIEWS, vol. 34, no. 6, 18 October 2016 (2016-10-18), pages 714-730, XP055488316, CH ISSN: 0257-2753, DOI: 10.1159/000448864

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. Farmasøytisk kombinasjon omfattende regorafenib eller dets hydrate, solvat eller farmasøytisk akseptable salt og nivolumab.

5

2. Kombinasjonen ifølge krav 1, som er en kombinasjonspakke som inneholder komponentene adskilt fra hverandre.

3. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvori komponentene administreres i separate doseringsformer samtidig eller sekvensielt for anvendelse i behandlingen av den samme sykdommen.

10

4. Kombinasjonen ifølge krav 3, hvori regorafenib administreres først etterfulgt av nivolumab.

15

5. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse som medikament for behandling av hyperproliferative lidelser.

6. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse i behandlingen av hyperproliferative lidelser ifølge krav 5, hvori de hyperproliferative lidelsene er valgt fra gruppen som består av kreft i bryst, luftveier, hjerne, reproduksjonsorganer, fordøyelseskana, urinveier, øye, lever, hud, hode og nakke, skjoldbruskkjertelen, biskjoldbruskkjertelen og deres fjernmetastaser.

20

7. Kombinasjonen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 for anvendelse i behandlingen av hyperproliferative lidelser ifølge krav 5, hvori de hyperproliferative lidelsene er valgt fra gruppen som består av levercellekreft, kolorektal kreft og gastrointestinale stromale svulster (GIST).

25