



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3646876 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/7088 (2006.01)

A61P 7/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61K 31/7125 (2006.01)

A61P 7/06 (2006.01)

A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2024.05.13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2024.02.14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (86) | European Application Nr.                                             | 19187756.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2013.11.15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2020.05.06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| (30) | Priority                                                             | 2012.12.07, US, 201261734941 P<br>2013.03.15, US, 201313841711<br>2013.03.15, US, 201361799069 P<br>2013.11.05, US, 201361900347 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (62) | Divided application                                                  | EP2928477, 2013.11.15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| (73) | Proprietor                                                           | Geron Corporation, 919 E. Hillsdale Blvd., Suite 250, Foster City, CA 94404, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| (72) | Inventor                                                             | STUART, Monic, J., 2828 Churchill Drive, Hillsborough, CA 94010, USA<br>KELSEY, Stephen, 1468 Hamilton Avenue, Palo Alto, CA 94301, USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| (54) | Title                                                                | <b>THE TELOMERASE INHIBITOR IMETELSTAT FOR THE TREATMENT OF MYELOPROLIFERATIVE DISORDERS AND MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASMS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (56) | References Cited:                                                    | US-A1- 2005 282 893<br>BAERLOCHER GABRIELA M ET AL: "Imetelstat Rapidly Induces and Maintains Substantial Hematologic and Molecular Responses in Patients with Essential Thrombocythemia (ET) Who Are Refractory or Intolerant to Prior Therapy: Preliminary Phase II Results", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US , vol. 120, no. 21 1 November 2012 (2012-11-01), page 179, XP008180577, ISSN: 0006-4971 Retrieved from the Internet: URL:http://www.bloodjournal.org/<br>KAKIUCHI YASUTAKA ET AL: "Inhibition of Human Tumor Cell Proliferation by the Telomerase Inhibitor TELIN", CYTOLOGIA (TOKYO), vol. 75, no. 2, June 2010 (2010-06), pages 177-183, XP008180568, ISSN: 0011-4545<br>TAUCHI TETSUZO ET AL: "Activity of a novel G-quadruplex-interactive telomerase inhibitor, SOT-095, against human leukemia cells: Involvement of ATM-dependent DNA damage response pathways", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US , vol. 102, no. 11 16 November 2003 (2003-11-16), page 652a, XP008180575, ISSN: 0006-4971 Retrieved from the Internet: URL:http://www.bloodjournal.org/ |

CLAUDIO BRUNOLD ET AL: "3843: Imetelstat, A Potent Telomerase Inhibitor, Inhibits the Spontaneous Growth of CFU-Meg In Vitro From Essential Thrombocythemia Patients but Not From Healthy Individuals", BLOOD, vol. 118, no. 21, 18 November 2011 (2011-11-18), - 13 December 2011 (2011-12-13), page 3843, XP055254840, US ISSN: 0006-4971  
GABRIELA M BAERLOCHER ET AL: "Imetelstat Rapidly Induces and Maintains Substantial Hematologic and Molecular Responses in Patients with Essential Thrombocythemia (ET) Who Are Refractory or Intolerant to Prior Therapy: Preliminary Phase II Results", J, vol. 120, no. 21, 16 November 2012 (2012-11-16), pages 1-16, XP55254428,

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. Telomeraseinhibitor for anvendelse for å lindre minst ett symptom som er et resultat av kronisk myelogen leukemi (KML) eller akutt myelogen leukemi (AML) hos et individ, hvori telomeraseinhibitoren er imetelstat eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
2. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet er diagnostisert med eller mistenkt for å ha kronisk myelogen leukemi (KML).
3. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 1, hvori individet er diagnostisert med eller mistenkt for å ha akutt myelogen leukemi (AML).
4. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 1, hvori administrering av telomeraseinhibitoren til individet er for å redusere neoplastisk progenitorcelleproliferasjon.
5. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge kravene 1–4, hvori det minst ene symptomet som lindres omfatter forstørret milt, miltsmerte, anemi, beinsmerte, utmattelse, feber, nattesvette, vekttap, hodepine, svimmelhet, ørhet, brystsmerte, svakhet, besvimelse, synsforandringer, nummenhet eller prikking i ekstremiteter, rødhet, banking av brennende smerte i ekstremiteter (erytromelalgi), neseblødninger, blåmerker, blødning fra munnen eller tannkjøttet, blodig avføring eller hjerneslag.
6. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 4, hvori det minst ene symptomet som lindres er et resultat av kronisk myelogen leukemi (KML).
7. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 4, hvori det minst ene symptomet som lindres er et resultat av akutt myelogen leukemi (AML).
8. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 7, hvori det minst ene symptomet som lindres omfatter forstørret milt, miltsmerte, anemi, beinsmerte, utmattelse, feber, nattesvette, vekttap, svakhet, besvimelse, neseblødninger, blåmerker, blødning fra munnen eller tannkjøttet, blodig avføring eller hjerneslag.

9. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 8, hvori telomeraseinhibitoren reduserer anemi.

10. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, hvori individet er resistent eller intolerant mot en tidligere ikke-telomeraseinhibitorbasert terapi.

11. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori telomeraseinhibitoren anvendes med en farmasøytisk akseptabel eksipiens.

12. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori telomeraseinhibitoren formuleres for oral, intravenøs, subkutan, intramuskulær, topisk, intraperitoneal, intranasal, inhalasjon eller intraokulær administrering.

13. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 12, hvori én eller flere neoplastiske stamceller bringes i kontakt med telomeraseinhibitoren.

14. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 3,5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

15. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

16. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 6,5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

17. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 7,5 mg/kg til 9,4 mg/kg.

18. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 9,5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

19. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13, hvori telomeraseinhibitoren er imetelstatnatrium.

20. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 19, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 3,5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

21. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 19, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

22. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 19, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 6,5 mg/kg til 11,7 mg/kg.

23. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 19, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 7,5 mg/kg til 9,4 mg/kg.

24. Telomeraseinhibitoren for anvendelsen ifølge krav 19, hvori den effektive mengden av en telomeraseinhibitor er 9,5 mg/kg til 11,7 mg/kg.