



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3704108 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/635 (2006.01)

A61K 31/5377 (2006.01)

A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

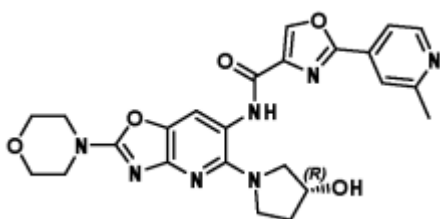
(45)	Translation Published	2024.06.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.04.24
(86)	European Application Nr.	18873778.7
(86)	European Filing Date	2018.10.30
(87)	The European Application's Publication Date	2020.09.09
(30)	Priority	2017.10.31, US, 201762579502 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	Curis, Inc., Ledgemont Research Center-Building C-500 Level 128 Spring Street, Lexington, MA 02421, USA
(72)	Inventor	BOOHER, Robert, 1623 El Capitan Street, Davis, CA 95616, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	IRAK4 INHIBITOR IN COMBINATION WITH A BCL-2 INHIBITOR FOR USE IN TREATING CANCER
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/104662 WO-A1-2015/104688 WO-A1-2015/193846 WO-A1-2017/023941 WO-A2-2014/190163 BOOHER ROBERT ET AL: "Combination of IRAK4 Inhibitor CA-4948 with BCL2 Inhibitor Venetoclax Induces Tumor Regression in an ABC-DLBCL Xenograft Model", BLOOD, AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY, US, vol. 130, 8 December 2017 (2017-12-08), page 1534, XP086633273, ISSN: 0006-4971, DOI: 10.1182/BLOOD.V130.SUPPL_1.1534.1534

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

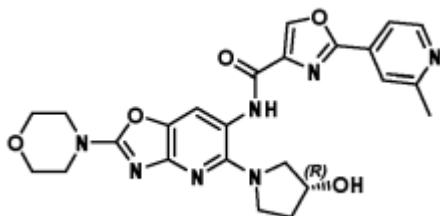
1. Forbindelse for anvendelse i behandling av kreft sammen med en BCL-2-inhibitor, hvori forbindelsen er



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og hvori

5 BCL-2-inhibitoren er venetoclax.

2. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1, hvori forbindelsen er



10 3. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori kreften er diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL) eller Waldenströms makroglobulinemi (WM).

4. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 3, hvori DLBCL eller WM er karakterisert av en L265P-mutasjon i MYD88.

15

5. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 3 eller 4, hvori kreften er DLBCL.

6. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 5, hvori DLBCL er den aktiverte B-celledeltypen DLBCL.

20

7. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 3 eller 4, hvori kreften er WM.

8. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori kreften er et non-Hodgkins lymfom.

25

9. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 8, hvori non-Hodgkins lymfomet velges fra mantelcellelymfom (MCL), marginalsonelymfom (MZL), follikulært lymfom (FL), kronisk

lymfatisk leukemi (KLL), lite lymfatisk lymfom (SLL), CNS-lymfom og testikkellymfom.

10. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori kreften er en
i) leukemi;
5 ii) en myeloproliferativ neoplasme; eller
iii) en solid ondartet svulst.
11. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 10, hvori leukemien er akutt myelogen leukemi (AML), akutt lymfatisk leukemi (ALL), kronisk lymfatisk leukemi (KLL), kronisk myelogen
10 leukemi (KML).
12. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 10 eller 11, hvori leukemien er et myelodysplastisk syndrom.
- 15 13. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 12, hvori det myelodysplastiske syndromet velges fra refraktær anemi, refraktær anemi med ringmerkede sideroblaster, refraktær anemi med overskytende blaster i transformasjon, og kronisk myelomonocytisk leukemi.
- 20 14. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 10, hvori den myeloproliferative neoplasmen velges fra kronisk myelogen leukemi (KML), kronisk nøytrofil leukemi (CNL), polycythemia vera (PCV), primær myelofibrose, essensiell trombocytomi, kronisk eosinofil leukemi og mastocytose.
- 25 15. Forbindelsen for anvendelse ifølge krav 10, hvori den solide ondartede svulsten velges fra gallekreft, kolangiokarsinom, blærekreft, brystkreft, adenokarsinom i brystet, papillær karsinom i brystet, brystkreft, medullær karsinom i brystet, hjernekreft, meningeom, gliom, astrocytom, oligodendrogliom, glioblastom, medulloblastom, livmorhalskreft, cervikal adenokarsinom, tykktarmskreft, kolonkreft, endetarmskreft, kolorektal adenokarsinom, magekreft, mageadenokarsinom, gastrointestinal stromal svulst (GIST), hode- og halskreft,
30 plateepitelkarsinom i hode og hals, oral kreft, oral plateepitelkarsinom (OSCC), nyrekreft, nefroblastom, Wilms tumor, nyrecellekarsinom, leverkreft, hepatocellulær kreft (HCC), ondartet hepatom, lungekreft, bronkogen karsinom, småcellet lungekreft (SCLC), ikke-småcellet lungekreft (NSCLC), adenokarsinom i lungen, nevroblastom, nevrofibrom, nevrofibromatose (NF) type 1 eller type 2, schwannomatose, nevroendokrin kreft, gastroenteropankreatisk

nevroendoktrin svulst (GEP-NET), karsinoid svulst, osteosarkom, eggstokkreft, cystadenokarsinom, ovarieembryonalt karsinom, ovarieadenokarsinom, kreft i bukspyttkjertelen, bukspyttkjerteladenokarsinom, intraduktal papillær mucinøs neoplasme (IPMN), prostatakreft, prostataadenokarsinom, hudkreft, plateepitelkarsinom (SCC),
5 keratoakantom (A), melanom, basalcellekarsinom (BCC), ondartet fibrøst histiocytom (MFH),
liposarkom, ondartet perifer nerveskjedetumor (MPNST), kondrosarkom, fibrosarkom, myxosarkom og osteosarkom.

16. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–15, hvori
10 forbindelsen og BCL-2-inhibitoren administreres samtidig.

17. Forbindelsen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–15, hvori BCL-2-inhibitoren administreres innen ca. 5 minutter til innen ca. 168 timer før eller etter administrering av forbindelsen.