



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3709996 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/37 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61P 35/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

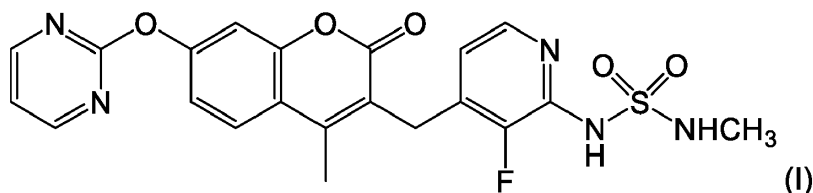
(45)	Translation Published	2024.06.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.02.28
(86)	European Application Nr.	18724892.7
(86)	European Filing Date	2018.05.16
(87)	The European Application's Publication Date	2020.09.23
(30)	Priority	2017.11.16, WO, PCT/EP17/079506
(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	The Institute of Cancer Research: Royal Cancer Hospital, 123 Old Brompton Road, London SW7 3RP, Storbritannia The Royal Marsden NHS Foundation Trust, Fulham Road, London SW3 6JJ, Storbritannia
(72)	Inventor	BANERJI, Udai, c/o The Institute of Cancer Research: Royal Cancer Hospital 123 Old Brompton Road, London SW7 3RP, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COUMARIN DERIVATIVE FOR THERAPY OR PROPHYLAXIS OF A DISORDER OF CELL PROLIFERATION
(56)	References Cited:	US-A1- 2011 092 700 M. MARTINEZ-GARCIA ET AL: "First-in-Human, Phase I Dose-Escalation Study of the Safety, Pharmacokinetics, and Pharmacodynamics of RO5126766, a First-in-Class Dual MEK/RAF Inhibitor in Patients with Solid Tumors", CLINICAL CANCER RESEARCH, vol. 18, no. 17, 3 July 2012 (2012-07-03), pages 4806-4819, XP055497304, US ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078- 0432.CCR-12-0742 Chenard-Poirier ET AL: "Meeting Library Results from the biomarker-driven basket trial of RO5126766 (CH5127566), a potent RAF/MEK inhibitor, in RAS- or RAF-mutated malignancies including multiple myeloma.", , 3 June 2017 (2017-06-03), XP055495510, Retrieved from the Internet: URL:https://meetinglibrary.asco.org/record /144582/abstract [retrieved on 2018-07-26]

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. En forbindelse representert ved formel (I):



eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i en fremgangsmåte for behandlingen eller forebyggingen av en celleproliferativ forstyrrelse, hvor fremgangsmåten omfatter:

- 10 (a) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i 3 uker,
 (b) å pause administrering av nevnte forbindelse eller salt i den påfølgende 1 uken, og
 (c) deretter å gjenta trinn (a) og (b) minst én gang,
 hvor den celleproliferative forstyrrelsen er kreft.

15

2. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 1, hvor et kalium-salt av en forbindelse representert ved formel (I) blir administrert.

20 **3.** Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 1 eller 2, hvor den celleproliferative forstyrrelsen er en KRAS-mutant kreftform.

4. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 3, hvor den celleproliferative forstyrrelsen er en fast kreftform.

25 **5.** Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 4, hvor dosen per administrering i trinn (a) er 3,2 mg.

6. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 5, hvor fremgangsmåten omfatter, før trinn (a):

- 30 (1) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i en dose på 3,2 mg per administrering; eller
 (2)

- (2a) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i 3 uker i en dose på 4 mg per administrering,
(2b) å pause administrering av nevnte forbindelse eller salt i den påfølgende 1 uken, og
5 (2c) deretter å gjenta trinn (2a) og (2b) minst én gang.

7. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 6, hvor fremgangsmåten omfatter, før trinn (1) eller (2), å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i en dose på 4 mg per administrering.

10

8. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 4:

hvor fremgangsmåten omfatter:

(A) først, å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i en dose på 4 mg per administrering,

15

(B1) deretter, å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i en dose på 3,2 mg per administrering, og

(C) så:

20

(Ca) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i 3 uker i en dose på 3,2 mg per administrering,

(Cb) å pause administrering av nevnte forbindelse eller salt i den påfølgende 1 uken, og

(Cc) deretter å gjenta trinn (Ca) og (Cb) minst én gang; eller

hvor fremgangsmåten omfatter:

25

(A) først, å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i en dose på 4 mg per administrering, og

(B2) deretter:

(B2a) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i 3 uker i en dose på 4 mg per administrering,

30

(B2b) å pause administrering av nevnte forbindelse eller salt i den påfølgende 1 uken, og

(B2c) deretter å gjenta trinn (B2a) og (B2b) minst én gang; eller

hvor fremgangsmåten omfatter:

35

(A) først, å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i en dose på 4 mg per administrering,

(B2) deretter:

(B2a) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i 3 uker i en dose på 4 mg per administrering,

5 (B2b) å pause administrering av nevnte forbindelse eller salt i den påfølgende 1 uken, og

(B2c) deretter å gjenta trinn (B2a) og (B2b) minst én gang, og

(C) så:

(Ca) å administrere nevnte forbindelse eller salt to ganger i uken i 3 uker i en dose på 3,2 mg per administrering,

10 (Cb) å pause administrering av nevnte forbindelse eller salt i den påfølgende 1 uken, og

(Cc) deretter å gjenta trinn (Ca) og (Cb) minst én gang.

15 **9.** Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 3, hvor den celleproliferative forstyrrelsen er multippelt myelom.

10. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 9, hvor dosen per administrering i trinn (a) er 4 mg.

20 **11.** Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 9 eller 10, hvor den celleproliferative forstyrrelsen er en NRAS-mutant kreftform.

25 **12.** Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 9 til 11, hvor nevnte forbindelse eller salt blir anvendt i kombinasjon med deksametason, og hvor fremgangsmåten omfatter å administrere nevnte forbindelse eller salt før, samtidig med eller etter administrering av deksametason.

30 **13.** Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til krav 12, hvor deksametason blir administrert en gang i uken i en dose på 20 mg per administrering.

14. Forbindelsen eller saltet for anvendelse i henhold til et hvilket som helst av krav 1 til 13, hvor administreringen av nevnte forbindelse eller salt er oral administrering.