



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3720442 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/4704 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61K 31/4709 (2006.01)

A61P 35/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

- (45) Translation Published 2023.04.03
- (80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2022.12.28
- (86) European Application Nr. 19728271.8
- (86) European Filing Date 2019.05.16
- (87) The European Application's Publication Date 2020.10.14
- (30) Priority
- | | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| 2018.05.16, US, 201862672461 P | 2018.06.29, US, 201862692604 P |
| 2018.05.16, US, 201862672462 P | 2018.06.29, US, 201862692605 P |
| 2018.06.04, US, 201862680560 P | 2018.11.30, US, 201862773562 P |
| 2018.06.04, US, 201862680562 P | 2019.01.30, US, 201962798677 P |
| 2018.06.04, US, 201862680566 P | 2019.01.30, US, 201962798681 P |
| 2018.06.04, US, 201862680571 P | 2019.01.30, US, 201962798684 P |
| 2018.06.29, US, 201862692591 P | 2019.01.30, US, 201962798687 P |
| 2018.06.29, US, 201862692598 P | 2019.01.30, US, 201962798690 P |
| 2018.06.29, US, 201862692601 P | 2019.03.01, US, 201962812367 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
- Designated Validation States: KH ; MA ; MD ; TN
- (73) Proprietor Forma Therapeutics, Inc., 500 Arsenal St., Suite 100, Watertown, MA 02472, USA
- (72) Inventor KELLY, Patrick F., c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, Massachusetts 02472, USA
COLLIS, Alan, c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, Massachusetts 02472, USA
DAVIS, Jeff, c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, Massachusetts 02472, USA
WALKER, Duncan, c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, Massachusetts 02472, USA
ASHWELL, Susan, c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, Massachusetts 02472, USA
THOMSON, Blythe, c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, Massachusetts 02472, USA
WEI, Lu, c/o Forma Therapeutics, Inc. 500 Arsenal Street Suite 100, Watertown, MA 02472, USA
- (74) Agent or Attorney RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(56) References

Cited:

WO-A1-2016/044789

Pubchem: "Olutasidenib | C18H15ClN4O2 - PubChem", , 24 July 2019 (2019-07-24), XP055608512, Retrieved from the Internet: URL: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Olutasidenib> [retrieved on 2019-07-24]

Anonymous: "History of Changes for Study: NCT03684811 - A Study of FT 2102 in Participants With Advanced Solid Tumors and Gliomas With an IDH1 Mutation", , 24 September 2018 (2018-09-24), XP055738220, Retrieved from the Internet: URL: https://www.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT03684811?V_1=View#StudyPageTop [retrieved on 2020-10-09]

Anonymous: "Open-label Study of FT-2102 With or Without Azacitidine or Cytarabine in Patients With AML or MDS With an IDH1 Mutation - Full Text View - ClinicalTrials.gov", , 6 December 2017 (2017-12-06), XP55608264, Retrieved from the Internet:

URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC_T02719574?term=Forma&cond=Acute+Myeloid+Leukemia&rank=1 [retrieved on 2019-07-24] -& Anonymous: "History of Changes for Study: NCT02719574", , 6 December 2017 (2017-12-06), XP55608295, Retrieved from the Internet:

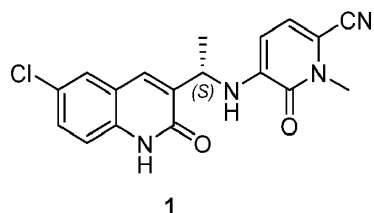
URL: https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02719574?V_11=View#StudyPageTop [retrieved on 2019-07-24]

JIAN LIN ET AL: "Discovery and Optimization of Quinolinone Derivatives as Potent, Selective, and Orally Bioavailable Mutant Isocitrate Dehydrogenase 1 (mIDH1) Inhibitors", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, 14 June 2019 (2019-06-14), XP55608272, US ISSN: 0022-2623, DOI: 10.1021/acs.jmedchem.9b00362

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 sammensetning omfattende forbindelse 1:



- 5 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av et gliom som inneholder en mutasjon av isositratdehydrogenase-1 (IDH-1) hos en voksen menneskelig pasient, hvori fremgangsmåten omfatter administrering av 150 mg av forbindelse 1 til pasienten to ganger per dag (BID) i løpet av et behandlingsforløp.
- 10 2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvori gliomet er et fremskredet gliom som har gjentatt seg eller utviklet seg før administrering av forbindelse 1.
3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av
15 kravene 1–2, hvori, før administrering av forbindelse 1, er pasienten diagnostisert med histologisk eller cytologisk bekreftet IDH-1 genmutert fremskredet gliom eller glioblastoma multiforme med bekreftet IDH-1 genmutert sykdom med første eller andre tilbakefall.
4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av
20 kravene 1–3, hvori pasienten er diagnostisert med et lavgradig gliom eller sekundær glioblastoma multiforme (GBM).
5. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori IDH-1-mutasjonen er en R132X-mutasjon.
- 25 6. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 5, hvori R132X-mutasjonen er valgt fra R132L, R132G og R132S.
7. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfattende
30 forbindelse 1 administreres oralt til pasienten.
8. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori forbindelse 1 administreres som et enkeltmiddel for
35 behandlingen av gliomet som inneholder IDH-1-mutasjonen.

9. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori behandlingsforløpet er minst 15 påfølgende dager.
- 5 10. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori behandlingsforløpet er mellom 15 påfølgende dager og 6 måneder.
- 10 11. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, hvori behandlingsforløpet er minst 6 måneder.