



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3773595 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/5377 (2006.01)

A61K 39/395 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.11.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.07.12
(86)	European Application Nr.	19721103.0
(86)	European Filing Date	2019.03.28
(87)	The European Application's Publication Date	2021.02.17
(30)	Priority	2018.03.29, IT, 201800004082
(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	Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Tyskland
(72)	Inventor	MERLINO, Giuseppe, c/o Menarini Ricerche SPA Via Tito Speri 10, 00071 Pomezia RM, Italia BIGIONI, Mario, c/o Menarini Ricerche SPA Via Tito Speri 10, 00071 Pomezia RM, Italia BINASCHI, Monica, c/o Menarini Ricerche SPA Via Tito Speri 10, 00071 Pomezia RM, Italia PELLACANI, Andrea, Menarini Ricerche S.p.A. Via dei Sette Santi 1, 50131 Firenze, Italia
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **ANTICANCER PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR COMBINED THERAPY**

(56) References

Cited:

EP-A2- 2 949 326

US-A1- 2013 123 255

WO-A1-2015/095807

WO-A1-2012/118978

WO-A1-2016/142508

TANAKA H ET AL: "122 Novel class I PI3K inhibitor CH5132799: potential clinical application in rational combination with molecular targeted therapeutics", EUROPEAN JOURNAL OF CANCER. SUPPLEMENT, PERGAMON, OXFORD, GB, vol. 8, no. 7, 1 November 2010 (2010-11-01), page 45, XP027497810, ISSN: 1359-6349, DOI: 10.1016/S1359-6349(10)71827-9 [retrieved on 2010-11-01]

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 inneholdende som aktiv forbindelse PI3K-klasse 1-inhibitorforbindelsen: 5-(7-metansulfonyl-2-morfolin-4-yl-6,7-dihydro-5H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-pyrimidin-2-amin eller det farmasøytisk akseptable salt derav, for bruk i en antikreftbehandling i forbindelse med en andre antikreftforbindelse, og hvor den andre antikreftforbindelsen er valgt fra gruppen omfattende cetuximab, bevacizumab, fulvestrant eller gefitinib.
2. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 1 for bruk i en antikreftbehandling av tarmkreft, prostatakreft, brystkreft, lungekreft, eggstokkreft.
3. Farmasøytisk sammensetning ifølge krav 2 for bruk ved behandling av kolorektal kreft med mutasjoner av PI3KCA og *wiltype* KRAS, av kolorektal kreft med mutasjoner av PI3KCA og KRAS, av ikke-småcellet lungekarsinom (NSCLC) med eller uten mutasjon på PI3KCA og EGFR, HER2-positivt brystkarsinom med PI3KCA-mutasjon, HER2-positiv og ER-positiv brystkreft.
4. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 egnet for oral administrering av PI3k-klasse 1-inhibitoren, for bruk i forbindelse med en sammensetning som inneholder den andre antikreftforbindelsen.
5. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 4 omfattende en mengde av PI3K-klasse 1-inhibitor tilstrekkelig for en enhetsdosering på 1 til 10 mg/kg kroppsvekt.
6. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 5 for en enhetsdosering av PI3K-klasse 1-inhibitoren fra 5 til 7 mg/kg kroppsvekt.
7. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 4 til 6 for bruk i forbindelse med en farmasøytisk sammensetning egnet for oral eller parenteral administrering av den andre antikreftforbindelsen.
8. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 7 for bruk i forbindelse med en farmasøytisk sammensetning omfattende en mengde av den andre antikreftforbindelsen passende for en enhetsdosering på 10 til 80 mg/kg kroppsvekt.

3773595

2

9. Farmasøytisk sammensetning for bruk ifølge krav 8 for bruk i forbindelse med en farmasøytisk sammensetning omfattende en mengde av den andre antikreftforbindelsen passende for en enhetsdosering på 20 til 70 mg/kg kroppsvekt, fortrinnsvis fra 30 til 50 mg/kg kroppsvekt.

5 10. Sett av deler omfattende en farmasøytisk sammensetning inneholdende som aktiv forbindelse PI3K-klasse 1-inhibitorforbindelsen: 5-(7-metansulfonyl-2-morfolin-4-yl-6,7-dihydro-5H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)-pyrimidin-2-amin eller det farmasøytisk akseptable salt derav, og en andre farmasøytisk sammensetning inneholdende en andre antikreftforbindelse, og hvor den andre antikreftforbindelsen er valgt fra gruppen omfattende cetuximab, bevacizumab, fulvestrant eller
10 gefitinib, for bruk i en antikreft-kombinasjonsbehandling.

11. Sett av deler for bruk ifølge krav 10, hvor antikreft-kombinasjonsbehandlingen er tarm-, prostata-, bryst-, lunge-, eggstokkreft.

15 12. Sett av deler ifølge krav 11 for bruk i en kombinasjonsbehandling av kolorektalt karsinom med mutasjoner av PI3KCA og *villtype* KRAS, av kolorektalt karsinom med mutasjoner av PI3KCA og KRAS, av ikke-småcellet lungekarsinom (NSCLC) med eller uten mutasjon på PI3KCA og EGFR, HER2-positiv brystkreft med PI3KCA-mutasjon, HER2-positiv og ER-positiv brystkreft.

20 13. Sett av deler for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 12 hvor den første farmasøytiske sammensetningen omfatter en mengde av PI3K-klasse 1-inhibitor tilstrekkelig for en enhetsdosering på 1 til 10 mg/kg kroppsvekt, fortrinnsvis fra 5 til 7 mg/kg kroppsvekt.

14. Sett av deler for bruk ifølge krav 13 hvor den andre sammensetningen omfatter en mengde
25 av den andre antikreftforbindelsen passende for en enhetsdose på 10 til 80 mg/kg kroppsvekt, fortrinnsvis fra 20 til 70 mg/kg eller fra 30 til 50 mg/kg kroppsvekt.

15. Sett av deler for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 14, hvor den første sammensetningen er egnet for oral administrering av PI3k-klasse 1-inhibitoren, og den andre
30 sammensetningen er egnet for oral eller parenteral administrasjon.