



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3788047 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07D 471/14 (2006.01)
A61K 31/519 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.10.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.09.04
(86)	European Application Nr.	19724676.2
(86)	European Filing Date	2019.05.03
(87)	The European Application's Publication Date	2021.03.10
(30)	Priority	2018.05.04, US, 201862667166 P 2019.03.08, US, 201962815539 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	Incyte Corporation, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, DE 19803, USA
(72)	Inventor	BURN, Timothy C., 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA LIU, Phillip C., 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA FRIETZE, William, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA JIA, Zhongjiang, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA TAO, Ming, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA WANG, Dengjin, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA ZHOU, Jiacheng, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA LI, Qun, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	SOLID FORMS OF AN FGFR INHIBITOR AND PROCESSES FOR PREPARING THE SAME
(56)	References Cited:	WO-A2-2007/134259, WO-A2-2014/007951 JACKSON C C ET AL: "8p11 myeloproliferative syndrome: a review", HUMAN PATHOLOGY, SAUNDERS, PHILADELPHIA, PA, US, vol. 41, no. 4, 1 April 2010 (2010-04-01), pages 461 - 476, XP026975482, ISSN: 0046-8177, [retrieved on 20100318] MINO R CAIRA ED - MONTCHAMP JEAN-LUC: "Crystalline Polymorphism of Organic Compounds", TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY; [TOPICS IN CURRENT CHEMISTRY], SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 198, 1 January 1998 (1998-01-01), pages 163 - 208, XP008166276, ISSN: 0340-1022, [retrieved on 19990226], DOI: 10.1007/3-540-69178-2_5 TIMO HEINRICH ET AL: "Fragment-Based Discovery of New Highly Substituted 1 H - Pyrrolo[2,3- b]- and 3 H -Imidazolo[4,5- b]-Pyridines as Focal Adhesion Kinase Inhibitors", JOURNAL OF MEDICINAL CHEMISTRY, vol. 56, no. 3, 8 January 2013 (2013-01-08), US, pages 1160 - 1170, XP055543295, ISSN: 0022-2623, DOI: 10.1021/jm3016014

BAZYL' I T ET AL: "The selective ortho-methoxylation of pentafluorobenzoic acid - a new way to tetrafluorosalicic acid and its derivatives", JOURNAL OF FLUORINE CHEMISTRY, ELSEVIER, NL, vol. 94, no. 1, 11 February 1999 (1999-02-11), pages 11 - 13, XP004159035, ISSN: 0022-1139, DOI: 10.1016/S0022-1139(98)00316-9

LIPIKA GOYAL ET AL: "Polyclonal Secondary FGFR2 Mutations Drive Acquired Resistance to FGFR Inhibition in Patients with FGFR2 Fusion-Positive Cholangiocarcinoma", CANCER DISCOVERY, vol. 7, no. 3, 29 December 2016 (2016-12-29), US, pages 252 - 263, XP055422791, ISSN: 2159-8274, DOI: 10.1158/2159-8290.CD-16-1000

JAIN APURVA: "Cholangiocarcinoma With FGFR Genetic Aberrations: A Unique Clinical Phenotype", JCO PRECISION ONCOLOGY, 17 January 2018 (2018-01-17), XP055833612, Retrieved from the Internet <URL:https://ascopubs.org/doi/10.1200/PO.17.00080> [retrieved on 20210820], DOI: 10.1200/PO.17.00080

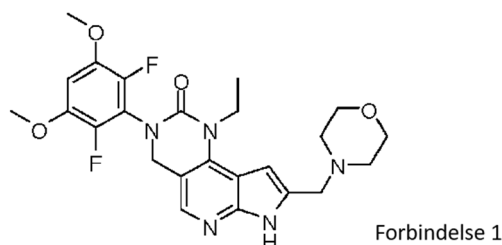
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

3788047

1

Patentkrav

1. Forbindelse for bruk ved behandling av myeloide/lymfoide neoplasmer hos en pasient med behov for dette, hvor forbindelsen er Forbindelse 1 med formelen:



5

hvor de myeloide/lymfoide neoplasmerne er 8p11-myeloproliferativt syndrom.

2. Forbindelse for bruk ifølge krav 1, hvor den myeloide/lymfoide neoplasmen er knyttet til eosinofili.

10 3. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-2, hvor Forbindelse 1 blir administrert oralt.

4. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor Forbindelse 1 blir administrert én gang daglig.

15

5. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 5 mg til omtrent 20 mg.

20 6. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 10 mg til omtrent 15 mg.

7. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 13,5 mg.

25 8. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor Forbindelse 1 blir administrert som en tablett.

9. Forbindelse for bruk ifølge krav 8, hvor tablettene omfatter omtrent 1 mg til omtrent 10 mg av Forbindelse 1.

30

3788047

2

10. Forbindelse for bruk ifølge krav 8, hvor tablettene omfatter omtrent 1 mg til omtrent 5 mg av Forbindelse 1.

11. Forbindelse for bruk ifølge krav 8, hvor tablettene omfatter omtrent 2 mg eller omtrent 4,5 mg av Forbindelse 1.

12. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvor Forbindelse 1 blir administrert i et 21-dagers doseringsregime, hvor det 21-dagers doseringsregimet omfatter:

- 10 (a) en første periode hvor Forbindelse 1 blir administrert én gang daglig i 14 dager; og
(b) en andre periode hvor Forbindelse 1 ikke blir administrert på 7 dager.

13. Forbindelse for bruk ifølge krav 12, hvor:

- 15 a) Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 5 mg til omtrent 20 mg under den første perioden; eller
b) Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 10 mg til omtrent 15 mg under den første perioden; eller
c) Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 13,5 mg under den første perioden; eller
20 d) Forbindelse 1 blir administrert i en daglig dose på omtrent 9 mg under den første perioden.