



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3840837 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07F 5/02 (2006.01)
A61K 31/69 (2006.01)
A61K 33/22 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.06.24
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.03.20
(86)	European Application Nr.	19758683.7
(86)	European Filing Date	2019.08.21
(87)	The European Application's Publication Date	2021.06.30
(30)	Priority	2018.08.22, US, 201862721113 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
(73)	Proprietor	Astrazeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige
(72)	Inventor	WU, Dedong, AstraZeneca R&D Boston 35 Gatehouse Drive, Waltham, MA 02451, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	ARGINASE INHIBITORS AND METHODS OF USE THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/133653 WO-A1-2018/089490 WO-A1-2016/210106

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. Krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form D karakterisert av et
5 røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende (a) minst 3 topper valgt fra 7,8, 19,2, 15,0, 16,4, 13,1, 13,7, 26,4, 19,8, 17,9 og 22,5 grad $2\theta \pm 0,2^\circ$; eller (b) minst 5 topper valgt fra 7,8, 19,2, 15,0, 16,4, 13,1, 13,7, 26,4, 19,8, 17,9 og 22,5 grad $2\theta \pm 0,2^\circ$.
2. Krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form D ifølge krav 1, videre karakterisert
10 av en kurve for differensiell skanningskalorimetri (DSC) som omfatter en endoterm ved ca. 214 °C.
3. Farmasøytisk sammensetning omfattende krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form
15 D ifølge krav 1 eller 2 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
4. Farmasøytisk sammensetning omfattende en effektiv mengde av (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-
20 metylbutanamid ifølge krav 1 eller 2 og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvori minst ca. 85 %, eller minst ca. 90 %, eller minst ca. 95 %, eller minst ca. 96 %, eller minst ca. 97 %, eller minst ca. 98 %, eller minst ca. 99 %, eller minst ca. 99,5 % av (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-
metylbutanamid er i Form D.
25
5. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling av kreft, omfattende en effektiv mengde av krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form D ifølge krav 1 eller 2.
- 30 6. Krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form D ifølge krav 1 eller 2 for anvendelse i behandling av kreft.
7. Krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-boraspiro[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form E karakterisert av et
35 røntgenpulverdiffraksjonsmønster omfattende minst 3 topper valgt fra 12,3, 18,8, 9,3, 14,2, 14,1, 19,8, 26,2, 17,3, 7,1 og 25,4 grad $2\theta \pm 0,2^\circ$; eller (b) minst 5 topper valgt fra 12,3, 18,8, 9,3, 14,2, 14,1, 19,8, 26,2, 17,3, 7,1 og 25,4 grad $2\theta \pm 0,2^\circ$.

8. Krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-borاسپرو[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form E ifølge krav 7, videre karakterisert av en kurve for differensiell skanningskalorimetri (DSC) som omfatter en endoterm ved ca. 125 °C.
9. Farmasøytisk sammensetning omfattende krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-borاسپرو[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form E ifølge krav 7 eller 8 og en farmasøytisk akseptabel bærer.
10. Farmasøytisk sammensetning omfattende en effektiv mengde av (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-borاسپرو[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form E ifølge krav 7 eller 8 og en farmasøytisk akseptabel bærer, hvori minst ca. 85 %, eller minst ca. 90 %, eller minst ca. 95 %, eller minst ca. 96 %, eller minst ca. 97 %, eller minst ca. 98 %, eller minst ca. 99 %, eller minst ca. 99,5 % av (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-borاسپرو[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid er i Form E.
11. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling av kreft omfattende en effektiv mengde av krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-borاسپرو[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form E ifølge krav 7 eller 8.
12. Krystallinsk (S)-2-amino-N-((3R,5R)-8-hydroksy-6-okso-7-oksa-1-aza-8-borاسپرو[4.7]dodekan-3-yl)-3-metylbutanamid Form E ifølge krav 7 eller 8 for anvendelse i behandling av kreft.