



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3902547 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/506 (2006.01)

A61K 31/337 (2006.01)

A61K 31/357 (2006.01)

A61K 31/4184 (2006.01)

A61K 31/437 (2006.01)

A61K 31/4523 (2006.01)

A61K 31/519 (2006.01)

A61K 31/7068 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

A61P 35/02 (2006.01)

A61P 35/04 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.15
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.20
(86)	European Application Nr.	19842712.2
(86)	European Filing Date	2019.12.23
(87)	The European Application's Publication Date	2021.11.03
(30)	Priority	2018.12.28, US, 201862786105 P 2019.10.25, US, 201962926341 P 2019.11.11, US, 201962933830 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
(73)	Proprietor	Deciphera Pharmaceuticals, LLC, 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, USA
(72)	Inventor	FLYNN, Daniel L., 4165 Blackjack Oak Drive, Lawrence, KS 66047, USA SMITH, Bryan D., 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, USA SOTO, Rodrigo, Ruiz, 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, USA KUIDA, Keisuke, 200 Smith Street, Waltham, MA 02451, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **CSF1R INHIBITORS FOR USE IN TREATING CANCER**

(56) References

Cited:

US-A1- 2015 073 129

WO-A2-2014/145025

Anonymous: "History of Changes for Study: NCT03069469 Study of DCC-3014 in Patients With Advanced Malignancies", ClinicalTrials.gov archive, 27 July 2018 (2018-07-27), pages 1-5, XP055680247, Retrieved from the Internet: URL:https://www.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT03069469?V_4=View#StudyPageTop [retrieved on 2020-03-26]

Anonymous: "Deciphera Pharmaceuticals Announces Positive, Preliminary, Top-Line Clinical Data for the Ongoing Phase 1 Clinical Study with DCC-3014 and an Update on Future Development Plans", , 2 January 2019 (2019-01-02), pages 1-3, XP055680118, Retrieved from the Internet: URL:https://investors.deciphera.com/node/7326/pdf [retrieved on 2020-03-26]

WILLIAM D. TAP ET AL: "Structure-Guided Blockade of CSF1R Kinase in Tenosynovial Giant-Cell Tumor", THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, - NEJM -, vol. 373, no. 5, 30 July 2015 (2015-07-30) , pages 428-437, XP55515549, US ISSN: 0028-4793, DOI: 10.1056/NEJMoa1411366

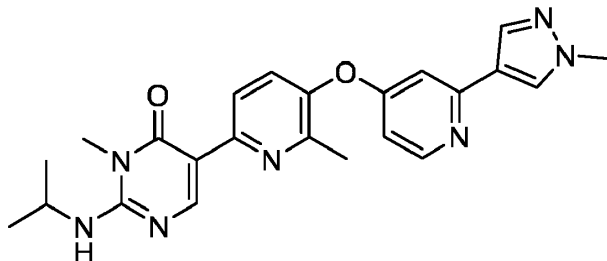
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters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

3902547

1

Patentkrav

1. Forbindelse representert ved:



5

for bruk i en fremgangsmåte ved behandling av en tenosynovial kjempecelletumor hos en pasient med behov for dette, omfattende å oralt administrere til pasienten en terapeutisk virksom mengde av forbindelsen eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.

10 2. Forbindelse for bruk ifølge krav 1, hvor tumoren er en tenosynovial kjempecelletumor av diffus type, eller tumoren er godartet.

3. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor det å administrere omfatter å:
(i) administrere 2 mg til 60 mg av forbindelsen daglig, én gang i uken, to ganger i uken eller
15 tre ganger i uken; eller
(ii) administrere 10 til 90 mg av forbindelsen daglig, én gang i uken, to ganger i uken eller tre ganger i uken.

20 4. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor det å administrere omfatter å administrere til pasienten 5 mg til 30 mg av forbindelsen daglig, to ganger i uken eller tre ganger i uken.

5. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor det å administrere omfatter å administrere til pasienten 30 mg av forbindelsen daglig, to ganger i uken eller tre ganger i uken.

25

6. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor det å administrere omfatter å administrere til pasienten 5 mg til 30 mg av forbindelsen to ganger i uken.

30 7. Forbindelse for bruk ifølge krav 1 eller krav 2, hvor det å administrere omfatter å administrere en lastdose av forbindelsen daglig over en første tidsperiode; og

3902547

2

administrere en vedlikeholdsdose av forbindelsen daglig, to ganger i uken eller tre ganger i uken over en andre tidsperiode.

8. Forbindelse for bruk ifølge krav 7, hvor størrelsen til den tenosynoviale kjempecelletumoren
5 reduseres til 90% til 10% av sin størrelse før administrering.

9. Forbindelse for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvor, etter 1 måned eller mer med administrering, pasienten har:

- 10 (i) en forbedret tumorrespons, målt med CT, MRI og/eller RECIST; og/eller
(ii) en forbedret bevegelsesfrihet; og/eller
(iii) mindre makrofaginfiltrasjon i det påvirkede leddet og/eller sirkulerende kjemokin/cytokiner knyttet til inflammasjon sammenliknet med mengdene før administrering.