



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3930715 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/4412 (2006.01)

A61K 31/496 (2006.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.08.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.05.08
(86)	European Application Nr.	20710607.1
(86)	European Filing Date	2020.02.26
(87)	The European Application's Publication Date	2022.01.05
(30)	Priority	2019.02.27, US, 201962811009 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	MA; TN
(73)	Proprietor	Astrazeneca AB, 151 85 Södertälje, Sverige Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., Hansastr. 27c, 80686 München, Tyskland
(72)	Inventor	COUSENS, Leslie, AstraZeneca Pharmaceuticals LP 35 Gatehouse Drive, Waltham, Massachusetts 02451, USA NIVENS, Chad, AstraZeneca Pharmaceuticals LP 35 Gatehouse Drive, Waltham, Massachusetts 02451, USA ESCOTT, Katherine Jane, AstraZeneca UK Limited 1 Francis Crick Avenue Cambridge Biomedical Campus, Cambridge CB2 0AA, Storbritannia MONKLEY, Susan, AstraZeneca AB Pepparedsleden 1, Mölndal, Sverige PRASSE, Antje, Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der Angewandten Forschung E.V. Hansastraße 27c, München, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **SARACATINIB FOR USE IN THE TREATMENT OF IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS**

(56) References

Cited:

WO-A1-2018/026442

WO-A1-2016/123086

ABDALLA MAHA ET AL: "Dasatinib inhibits TGF[beta]-induced myofibroblast differentiation through Src-SRF Pathway", EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY, ELSEVIER SCIENCE, NL, vol. 769, 6 November 2015 (2015-11-06), pages 134-142, XP029334525, ISSN: 0014-2999, DOI: 10.1016/J.EJPHAR.2015.11.008

S. HARARI ET AL: "IPF: new insight on pathogenesis and treatment", ALLERGY, vol. 65, no. 5, 1 May 2010 (2010-05-01), pages 537-553, XP055695528, United Kingdom ISSN: 0105-4538, DOI: 10.1111/j.1398-9995.2009.02305.x

HU MENG ET AL: "Therapeutic targeting of SRC kinase in myofibroblast differentiation and pulmonary fibrosis", JOURNAL OF PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, AMERICAN SOCIETY FOR PHARMACOLOGY AND EXPERIMENTAL THERAPEUTICS, US, vol. 351, no. 1, 30 September 2014 (2014-09-30), pages 87-95, XP009524969, ISSN: 1521-0103, DOI: 10.1124/JPET.114.216044 [retrieved on 2014-08-27]

LI-FU LI ET AL: "Nintedanib reduces ventilation-augmented bleomycin-induced epithelial-mesenchymal transition and lung fibrosis through suppression of the Src pathway", JOURNAL OF CELLULAR AND MOLECULAR MEDICINE, vol. 21, no. 11, 9 June 2017 (2017-06-09), pages 2937-2949, XP055695805, RO ISSN: 1582-1838, DOI: 10.1111/jcmm.13206

YILMAZ OZNUR ET AL: "Dasatinib attenuated bleomycin-induced pulmonary fibrosis in mice", GROWTH FACTORS, vol. 33, no. 5-6, 11 November 2015 (2015-11-11), pages 366-375, XP008181486, ISSN: 1029-2292, DOI: 10.3109/08977194.2015.1109511 [retrieved on 2015-11-25]

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. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i behandlingen av idiopatisk lungefibrose (IPF) hos en menneskepasient, hvori IPF er karakterisert av unormal kollagenavsetning, eller av vedvarende, ødeleggende unormal dannelse av lesjoner eller arr bestemt av høyoppløselig computertomografi (HRCT) eller biopsi.
5
2. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvori IPF er videre karakterisert av epitelial til mesenkymal overgang (EMT).
10
3. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori IPF er videre karakterisert av økt ekspresjon av kollagen-I og/eller MMP-9 og/eller TIMP-1.
15
4. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori IPF er videre karakterisert av økt ekspresjon av sVEGF og/eller sIL-8 og/eller sIL-6.
- 20 5. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori IPF er videre karakterisert av redusert ekspresjon av VCAM-1.
- 25 6. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori IPF er videre karakterisert av dannelse av ekstracellulær matriks (ECM).
7. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i behandling av idiopatisk lungefibrose hos en menneskepasient, hvori Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav administreres i kombinasjon med en terapeutisk effektiv mengde av nintedanib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
30
8. Saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 7, hvori IPF er karakterisert av økt ekspresjon av kollagen-I og/eller MMP-9 og/eller TIMP-1.
35
9. Farmasøytisk kombinasjon omfattende:
 - a. saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav; og

b. en terapeutisk effektiv mengde av nintedanib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav;

hvor saracatinib er til stede i en mengde på 75 til 500 mg, slik som 90 til 135 mg, slik som 100 til 125 mg, slik som ca. 100 mg, eller slik som ca. 125 mg.

5

10. Den farmasøytiske kombinasjonen ifølge krav 9, hvor saracatinib eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er i en oral doseringsform for administrering én gang daglig.