



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4225297 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/282 (2006.01)

A61K 31/496 (2006.01)

A61K 31/555 (2006.01)

A61K 33/243 (2019.01)

A61K 45/06 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.12.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.10.23
(86)	European Application Nr.	21794474.3
(86)	European Filing Date	2021.10.07
(87)	The European Application's Publication Date	2023.08.16
(30)	Priority	2020.10.08, US, 202063089195 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	LEO, Elisabetta, Cambridge Cambridgeshire CB2 0AA, Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54) Title **COMBINATION THERAPY FOR TREATING CANCER**

(56) References

Cited:

WO-A1-2021/013735

ANONYMOUS: "Study Record Versions History of Changes for Study: NCT04644068 Study of AZD5305 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Patients With Advanced Solid Malignancies (PETRA)", 19 November 2020 (2020-11-19), XP055875178, Retrieved from the Internet

<URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04644068?A=1&B=1&C=merged#StudyPageTop>
[retrieved on 20211221]

STANISZEWSKA A D ET AL: "The novel PARP1-selective inhibitor, AZD5305, is efficacious as monotherapy and in combination with standard of care chemotherapy in the in vivo preclinical models", CANCER RESEARCH 20210701 AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH INC. NLD, vol. 81, no. 13 SUPPL, 1 July 2021 (2021-07-01), XP009532404, ISSN: 1538-7445

ANONYMOUS: "History of Changes for Study: NCT04644068 - Study of AZD5305 as Monotherapy and in Combination With Anti-cancer Agents in Patients With Advanced Solid Malignancies (PETRA)", 19 November 2020 (2020-11-19), XP055875100, Retrieved from the Internet

<URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT04644068?A=1&B=1&C=merged#StudyPageTop>
[retrieved on 20211221]

HU XIAO-LONG ET AL: "Identification of amentoflavone as a potent highly selective PARP-1 inhibitor and its potentiation on carboplatin in human non-small cell lung cancer", PHYTOMEDICINE, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 50, 5 September 2018 (2018-09-05), pages 88 - 98, XP085539127, ISSN: 0944-7113, DOI: 10.1016/J.PHYMED.2018.09.012

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. AZD5305, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandlingen av kreft hos et individ, hvori behandlingen omfatter den separate,
5 sekvensielle eller samtidige administreringen av i) AZD5305, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og ii) et kjemoterapeutisk platinamiddel, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, til individet.
2. Forbindelsen for anvendelse
10 ifølge krav 1, hvori kreften velges fra eggstokkreft, brystkreft, bukspyttkjertelkreft, prostatakreft, hematologisk kreft, gastrointestinal kreft slik som magekreft og kolorektal kreft og lungekreft.
3. Forbindelsen for anvendelse
15 ifølge krav 1 eller krav 2, hvori det kjemoterapeutiske platinamidlet velges fra et hvilket som helst av cisplatin, oksaliplatin og karboplatin.
4. Forbindelsen for anvendelse
ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori kreften er homolog
20 rekombinasjonsmangel (HRD) kreft.
5. Forbindelsen for anvendelse
ifølge krav 4, hvori kreften omfatter celler som har en mutasjon i et HRR-gen valgt fra BRCA1, BRCA2, ATM, BRIP1, BARD1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCL, PALB2, PPP2R2A,
25 RAD51B, RAD51C, RAD51D og RAD54L.
6. Forbindelsen for anvendelse
ifølge krav 5, hvori det muterte HRR-genet velges fra BRCA1, BRCA2 og ATM.
- 30 7. Farmasøytisk produkt omfattende i) AZD5305 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, og ii) et kjemoterapeutisk platinamiddel eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
8. Det farmasøytiske produktet ifølge krav 7, hvori AZD5305 eller et farmasøytisk
35 akseptabelt salt derav og det kjemoterapeutiske platinamidlet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er til stede i en enkeltdoseform.

9. Det farmasøytiske produktet ifølge krav 7, hvori AZD5305 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og det kjemoterapeutiske platinamidlet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav er til stede i separate doseringsformer.

5 10. Forbindelsen for anvendelse
eller farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori det kjemoterapeutiske platinamidlet omfatter karboplatin.

11. Forbindelsen for anvendelse
10 eller farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori det kjemoterapeutiske platinamidlet er karboplatin.

12. Forbindelsen for anvendelse
15 eller farmasøytisk sammensetning ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori AZD5305 er den frie basen.

13. Sett omfattende:
en første farmasøytisk sammensetning omfattende AZD5305 eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en farmasøytisk akseptabel bærer; og
20 en andre farmasøytisk sammensetning omfattende et kjemoterapeutisk platinamidlet eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav og en farmasøytisk akseptabel bærer, og bruksinstruksjoner.