



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2424513 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/122 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.10.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.05.20
(86)	European Application Nr.	09795720.3
(86)	European Filing Date	2009.12.18
(87)	The European Application's Publication Date	2012.03.07
(30)	Priority	2009.04.30, EP, 09006030 2009.04.30, US, 174170 P
(84)	Designated Contracting States:	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 SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) AG, Hammerstrasse 49, 4410 Liestal, CH-Sveits The United States of America as represented by the Department of Health and Human Services, 200 Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20201, US- USA
(72)	Inventor	MEIER, Thomas, Wintergasse 10, CH-4056 Basel, CH-Sveits BIELEKOVA, Bibiana, 4109 Wexford Drive, KensingtonMD 20895, US-USA MCFARLAND, Henry, F., 9201 Brink Road, GaithersburgMD 20882, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Håmsø Patentbyrå ANS, Postboks 171, 4302 SANDNES, Norge

(54)	Title	Quinone Derivative 2,3-dimethoxy-5-methyl-6-(10-hydroxydecyl)-1,4-benzoquinone for the treatment of primary progressive multiple sclerosis
(56)	References Cited:	WO-A-2006/100017 WO-A-2008/150509 LEARY SIOBHAN M ET AL: "Primary progressive multiple sclerosis - Current and future treatment options" CNS DRUGS, ADIS INTERNATIONAL, AUCKLAND, NZ, vol. 19, no. 5, 1 January 2005 (2005-01-01), pages 369-376, XP009112835 ISSN: 1172-7047 cited in the application BOSCO A ET AL: "A randomized, placebo-controlled, double-blind study on the efficacy of idebenone administered to patients suffering from chronic-progressive form of multiple sclerosis and are submitted to recurrent treatment with high dose of methylprednisolone" NUOVA RIVISTA DI NEUROLOGIA,, vol. 7, no. 3, 1 January 1997 (1997-01-01), pages 90-94, XP009120508 cited in the application HAEFELI ROMAN H ET AL: "NQO1-Dependent Redox Cycling of Idebenone: Effects on Cellular Redox Potential and Energy Levels", PLOS ONE, vol. 6, no. 3, March 2011 (2011-03), page Article No.: e17963, ISSN: 1932-6203 LASSMANN HANS ET AL: "Progressive multiple sclerosis: pathology and pathogenesis.", NATURE REVIEWS. NEUROLOGY 5 NOV 2012, vol. 8, no. 11, 5 November 2012 (2012-11-05), pages 647-656, ISSN: 1759-4766

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/>

EP-patent nr. Rettighetshaver	09795720.3 Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) AG The United States of America as represented by the Department of Health and Human Services
Dato	14. august 2015

P a t e n t k r a v

1. Anvendelse av idebenon til fremstilling av et medikament for behandling og/eller forebygging av primær progressiv multippel sklerose (PP-MS).
- 5 2. Anvendelse ifølge krav 1, hvor idebenon skal gis ved oral tildeling i en dosering fra 5 mg/kg kroppsvekt/dag til 60 mg/kg/dag, mer foretrukket fra 10 mg/kg/dag til 60 mg/kg/dag, og mest foretrukket fra 30 mg/kg/dag til 50 mg/kg/dag.
3. Anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 2, hvor idebenon skal gis ved oral tildeling i en fast dosering på 450-2250 mg/dag, mer foretrukket fra 900-2250 mg/dag.
- 10 4. Anvendelse ifølge krav 1, hvor idebenon skal gis ved transmukosal tildeling i en dosering på 0,01 mg/kg/dag til 60 mg/kg/dag, mer foretrukket fra 0,01 mg/kg/dag til 20 mg/kg/dag.
5. Anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 4, hvor idebenon skal gis én eller flere ganger daglig over minst 3 måneder, fortrinnsvis over minst 6 måneder, mer foretrukket i omtrent 6 til omtrent 12 måneder, mer foretrukket livsvarig etter sykdomsutbruddet.
- 15 6. Anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 5, hvor måten for tildeling av idebenon er valgt fra oral, i.p., i.v., i.m., i.c., parenteral, intranasal, transdermal og transmukosal, hvorved den orale og transmukosale er de mest foretrukne tildelingene.
7. Anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 6, hvor idebenonet skal gis i form av en tablett eller stikkpille, dråper, tyggegummi, hurtigoppløsende tablett eller spray.
- 20 8. Anvendelse ifølge ethvert av kravene 1 til 7, hvor idebenon skal gis i kombinasjon med et andre terapeutisk middel.
9. Anvendelse ifølge krav 8, hvor det andre terapeutiske middelet er valgt fra metylprednisolon, et kortikosteroid, et interferon, glatirameracetatmitoxantron, rituximab, daclizumab og natalizumab.