



(12) Translation of  
european patent specification

(11) NO/EP 2442651 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61P 25/00 (2006.01)**  
**A01N 43/42 (2006.01)**  
**A61K 31/136 (2006.01)**  
**A61K 31/4704 (2006.01)**  
**A61K 38/16 (2006.01)**  
**A61K 45/06 (2006.01)**

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2015.12.28                                                                                                                                                                 |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2015.07.29                                                                                                                                                                 |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 10789873.6                                                                                                                                                                 |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2010.06.18                                                                                                                                                                 |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2012.04.25                                                                                                                                                                 |
| (30) | Priority                                                                   | 2009.06.19, US, 269070 P                                                                                                                                                   |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB<br>GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO<br>PL PT RO SE SI SK SM TR                                                       |
|      | Designated<br>Extension States:                                            | BA ME RS                                                                                                                                                                   |
| (73) | Proprietor                                                                 | Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street P.O. Box 3190, 49131 Petah<br>Tiqva, IL-Israel                                                                         |
| (72) | Inventor                                                                   | TARCIC, Nora, Migdal David 29/1, Modiin, IL-Israel<br>BAR-ZOHAR, Dan, 10 Havazelet Street, 52365 Ramat-Gan, IL-Israel<br>KOFLER, Dina, Hadafna 24, Kadima-Zoran, IL-Israel |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge                                                                                                                      |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>Treatment of multiple sclerosis with laquinimod</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| (56) | References<br>Cited: | US-A1- 2009 048 181<br>FOR THE LAQ/5062 STUDY GROUP ET AL: "Effect of laquinimod on MRI-monitored disease<br>activity in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: a multicentre, randomised, double-<br>blind, placebo-controlled phase IIb study", THE LANCET, LANCET LIMITED. LONDON, GB, vol.<br>371, no. 9630, 21 June 2008 (2008-06-21), pages 2085-2092, XP022758605, ISSN: 0140-6736,<br>DOI: 10.1016/S0140-6736(08)60918-6 [retrieved on 2008-06-19]<br>POLMAN ET AL.: 'Treatment with laquinimod reduces development of active MRI lesions in<br>relapsing MS.' NEUROLOGY vol. 64, 2005, pages 987 - 991, XP009050237<br>BONESCHI ET AL.: 'Effects of glatiramer acetate on relapse rate and accumulated disability in<br>multiple sclerosis: meta-analysis of three double-blind, randomized, placebo-controlled clinical<br>trials.' MULT SCI ER vol. 9, no. 4, 2003, pages 349 - 355, XP008148629 |

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. Laquinimod for bruk for å redusere tilbakefallsraten og/eller for å redusere  
akkumuleringen av fysisk funksjonshemming som vurdert ved tiden til bekreftet  
5 sykdomsprogresjon hos en menneskelig pasient med attackvis multippel  
sklerose, hvori laquinimod tilberedes for å administreres i et doseregime på  
0,6 mg laquinimod daglig.
2. Laquinimod for bruk ifølge krav 1, hvori tiden til bekreftet sykdomsprogresjon  
10 måles ved Kurtzke Expanded Disability Status Scale- (EDSS-)score.
3. Laquinimod for bruk ifølge krav 1 eller 2 for å redusere akkumuleringen av  
fysisk funksjonshemming hos en pasient som har en EDSS-score på 0-5,5.
4. Laquinimod for bruk ifølge krav 1 eller 2 for å redusere akkumuleringen av  
15 fysisk funksjonshemming hos en pasient som har en EDSS-score på 5,5 eller  
høyere.
5. Laquinimod for bruk ifølge krav 3, hvori tiden til bekreftet sykdomsprogresjon  
20 er en 1 poengs økning i EDSS-score.
6. Laquinimod for bruk ifølge krav 4, hvori tiden til bekreftet sykdomsprogresjon  
er en 0,5 poengs økning i EDSS-score.
7. Laquinimod for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 2-6, hvori tiden til  
25 bekreftet sykdomsprogresjon er økt med 20-60 %.
8. Laquinimod for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori  
laquinimod er i form av laquinimod-natrium.  
30
9. Laquinimod for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8 som  
monoterapi for attackvis multippel sklerose.
10. Laquinimod for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8 som  
35 tilleggsterapi til en annen behandling for attackvis multippel sklerose.

11. Laquinimod for bruk ifølge krav 10, hvori den andre behandlingen for  
attakkvis multippel sklerose er administrering av interferon beta 1- $\alpha$ , interfereon  
beta 1- $\beta$ , glatirameracetat, mitoxantron eller natalizumab.

5 12. Laquinimod for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvori  
laquinimod er tilberedt for daglig bruk i et tidsrom på mer enn 24 uker.

13. Laquinimod for bruk ifølge krav 12, hvori laquinimod er tilberedt for daglig  
bruk i et tidsrom på 24 måneder eller mer.

10

14. Laquinimod for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1-13, hvori  
laquinimod er fremstilt som en farmasøytisk oral enhetsdoseform omfattende  
0,6 mg laquinimod.