



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2458992 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4704 (2006.01)
A01N 43/42 (2006.01)
A61K 31/42 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 31/58 (2006.01)
A61K 31/606 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
C07D 215/56 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.04.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.12.16
(86)	European Application Nr.	10804826.5
(86)	European Filing Date	2010.07.29
(87)	The European Application's Publication Date	2012.06.06
(30)	Priority	2009.07.30, US, 273167 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 SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	BA ME RS
(73)	Proprietor	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 5 Basel Street P.O. Box 3190, 49131 Petach-Tikva, IL-Israel
(72)	Inventor	TARIC, Nora, Migdal David 29/1, Modlin, IL-Israel HAVIV, Asi, 76802 Kvutsat Shiller, (Gan Shlomo), IL-Israel BLAUGRUND, Eran, 94 Remez Street, 76449 Rehovot, IL-Israel KAYE, Joel, 14/5 Hazamir Street, 42752 Netanya, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT OF CROHN'S DISEASE WITH LAQUINIMOD**

(56) References
Cited:

WO-A1-2007/146331
WO-A2-2008/085484
US-A1- 2006 004 019
US-A1- 2007 207 141
US-A1- 2007 231 319
US-A1- 2008 044 382
US-A1- 2008 108 641
US-A1- 2008 206 159
US-A1- 2009 162 432

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. Farmasøytisk sammensetning for bruk i behandling av et individ som lider av Crohns sykdom, omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer og en mengde av laquinimod eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, som er effektiv for å behandle et individ som lider av Chrons sykdom.
5
2. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1, bestående hovedsakelig av én eller flere farmasøytisk akseptable bærere og en mengde laquinimod eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.
10
3. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori mengden laquinimod er effektiv for å redusere et symptom på Crohns sykdom hos individet, indusere klinisk respons, indusere eller opprettholde klinisk remisjon, hindre sykdomsprogresjon eller hindre en sykdomskomplikasjon hos individet.
15
4. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 1 eller 2, hvori mengden laquinimod er effektiv for å redusere individets aktivitetsindeksscore for Chrons sykdom, senke individets C-reaktive proteinnivå, senke individets fekale kalprotektinnivå eller redusere antall åpne drenerende fistler hos individet.
20
5. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, fremstilt for oral administrering.
- 25 6. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, omfattende en enhetsdose på 0,5 mg laquinimod eller farmasøytisk akseptabelt salt derav.
7. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, fremstilt for oral administrering.
30
8. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 7, formulert for administrering av laquinimod eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav med 0,5-2,0 mg/dag.
35
9. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori individet hadde aktiv moderat til alvorlig Crohns sykdom.

10. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori individet hadde en aktivitetsindeksscore for Chrons sykdom på 220-450.
- 5
11. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvori individet hadde et C-reaktivt proteinnivå på over 5 mg/l.
12. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, fremstilt for administrering over 8 uker eller mer.
- 10
13. Den farmasøytiske sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvori laquinimod eller det farmasøytiske akseptable saltet derav er i form av laquinimodnatrium.
- 15
14. Farmasøytisk sammensetning bestående hovedsakelig av en mengde laquinimod eller farmasøytisk akseptabelt salt derav, som er effektivt til å behandle et individ som lider av Crohns sykdom, og en mengde av 5-aminosalisylsyre, antibiotika, kortikosteroider, immunosuppressive midler, TNF α -midler eller anti-integriner.
- 20
15. Bruk av en terapeutisk effektiv mengde laquinimod eller farmasøytisk akseptabelt salt derav i fremstilling av et medikament for å behandle et individ som lider av Chrons sykdom.