



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2467372 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4704 (2006.01)
A61K 31/138 (2006.01)
A61K 31/428 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/16 (2006.01)
A61P 25/18 (2006.01)
A61P 25/22 (2006.01)
A61P 25/24 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.10.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.05.18
(86)	European Application Nr.	10808442.7
(86)	European Filing Date	2010.08.09
(87)	The European Application's Publication Date	2012.06.27
(30)	Priority	2009.08.10, US, 273920 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 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 Petah Tiqva, IL-Israel
(72)	Inventor	HAYARDENY, Liat, 37 Yehuda Hanasie St., Tel Aviv 69391, IL-Israel
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT OF BDNF-RELATED DISORDERS USING LAQUINIMOD
(56)	References Cited:	WO-A1-2010/057006 WO-A2-2008/079270 US-A- 6 077 851 US-A1- 2008 044 382 US-A1- 2008 090 897 US-A1- 2009 062 330 US-B1- 6 696 407 CHEN YIQUAN ET AL: "Recent Advances in the Treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis. Emphasis on Kynurenine Pathway Inhibitors", March 2009 (2009-03), CENTRAL NERVOUS SYSTEM AGENTS IN MEDICINAL CHEMISTRY, VOL. 9, NR. 1, PAGE(S) 32-39, XP008158455, ISSN: 1871-5249 * the whole document * YINGHUI HU ET AL: "BDNF and the diseased nervous system: a delicate balance between adaptive and pathological processes of gene regulation", JOURNAL OF NEUROCHEMISTRY, vol. 105, no. 1, 1 April 2008 (2008-04-01) , pages 1-17, XP055046022, ISSN: 0022-3042, DOI: 10.1111/j.1471-4159.2008.05237.x

MIX ET AL.: 'Animal models of multiple sclerosis for the development and validation of novel therapies - potential and limitations.' JOURNAL OF NEUROLOGY vol. 255, no. SUP.6, December 2008, pages 7 - 14, XP019714321

MAKAR ET AL.: 'Brain derived neurotrophic factor treatment reduces inflammation and apoptosis in experimental allergic encephalomyelitis.' JOURNAL OF THE NEUROLOGICAL SCIENCES vol. 270, no. IS.1-2, 15 July 2008, pages 70 - 76, XP022820016

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

- 5 **1.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav i en virkningsfull
mengde for anvendelse i behandling av et menneskelig individ som lider av en
BDNF-relatert sykdom som er Parkinsons sykdom, Huntingtons sykdom, en
depressiv lidelse, en angstlidelse, retinitis pigmentosa, erektil dysfunksjon, en
hukommelseslidelse, Retts syndrom, bipolar lidelse eller akutt mani, hvori
laquinimoden eller det farmasøytiske akseptable saltet er formulert for periodisk
10 administrering til individet.
- 2.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge
krav 1, hvori den periodiske administreringen omfatter administrering én gang
daglig.
15
- 3.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge
krav 1 eller 2, hvori den periodiske administreringen fortsetter i minst 3 dager.
- 4.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge
20 et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori mengden av laquinimod eller av det
farmasøytisk akseptable saltet derav er 0,1 mg/dag–40,0 mg/dag.
- 5.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge
krav 14, hvori mengden av laquinimod eller av det farmasøytisk akseptable
25 saltet derav er 0,6 mg/dag.
- 6.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge
et hvilket som helst av kravene 1–5, hvori laquinimoden eller det farmasøytisk
akseptable saltet derav er formulert for å administreres oralt.
30
- 7.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge
et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den BDNF-relaterte sykdommen er en
depressiv lidelse og den depressive lidelsen er depresjon, depresjon hos en
kreftpasient, depresjon hos en pasient med Parkinsons sykdom, depresjon etter
35 hjerteinfarkt, depresjon hos en pasient med humant immundefektvirus (HIV),
subsyndromal symptomatisk depresjon, depresjon hos en infertil kvinne,
barnedepresjon, alvorlig depresjon, enkeltepisodedepresjon, tilbakevendende

depresjon, depresjon utløst av barnemisbruk, post partum-depresjon, alvorlig DSM-IV-depresjon, alvorlig behandlingsrefraktær depresjon, kraftig depresjon, psykotisk depresjon, depresjon etter slag, nevropatisk smerte, manisk-depressiv lidelse inkludert manisk-depressiv lidelse med blandede episoder og manisk-depressiv lidelse med depressive episoder, sesongavhengig depresjon, bipolar depresjon BP I, bipolar depresjon BP II eller alvorlig depresjon med dystymi.

8. Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6, hvori den BDNF-relaterte sykdommen er en angstlidelse og angstlidelsen er generalisert angst, panikklidelse, fobi, post-traumatisk stresslidelse, tvangslidelse, separasjonsangst eller barndomsangst.

9. Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8, ytterligere omfattende periodisk administrering til individet av et andre BDNF-økende middel som er riluzol eller fluoksetin.

10. Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–9, hvori det farmasøytisk akseptable saltet av laquinimod er laquinimodnatrium.

11. Anvendelse av laquinimod i fremstilling av et medikament for behandling av et menneskelig individ som lider av en BDNF-relatert sykdom som er Parkinsons sykdom, Huntingtons sykdom, en depressiv lidelse, en angstlidelse, retinitis pigmentosa, erekttil dysfunksjon, en hukommelseslidelse, Retts syndrom, bipolar lidelse eller akutt mani.

12. Farmasøytisk sammensetning omfattende en virkningsfull mengde av laquinimod for anvendelse i behandling av et menneskelig individ som lider av en BDNF-relatert sykdom som er Parkinsons sykdom, Huntingtons sykdom, en depressiv lidelse, en angstlidelse, retinitis pigmentosa, erekttil dysfunksjon, en hukommelseslidelse, Retts syndrom, bipolar lidelse eller akutt mani.

13. Farmasøytisk preparat omfattende en virkningsfull mengde av laquinimod og en virkningsfull mengde av et andre BDNF-økende middel som er riluzol eller fluoksetin for anvendelse i behandling av et menneskelig individ som lider av en BDNF-relatert sykdom som er Parkinsons sykdom, Huntingtons sykdom, en

depressiv lidelse, en angstlidelse, retinitis pigmentosa, erektil dysfunksjon, en hukommelseslidelse, Retts syndrom, bipolar lidelse eller akutt mani.

5 **14.** Laquinimod eller et farmasøytisk akseptable salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1–10, hvori den BDNF-relaterte sykdommen er Huntingtons sykdom.

10 **15.** Anvendelse ifølge krav 11 eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 12 eller det farmasøytiske preparatet ifølge krav 13, hvori den BDNF-relaterte sykdommen er Huntingtons sykdom.