



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2653873 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
G01N 33/68 (2006.01)
G01N 33/50 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.09.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.07.20
(86)	European Application Nr.	13169139.6
(86)	European Filing Date	2008.02.07
(87)	The European Application's Publication Date	2013.10.23
(30)	Priority	2007.02.08, US, 888921 P
(84)	Designated Contracting States:	AT; BE; BG; CH; CY; CZ; DE; DK; EE; ES; FI; FR; GR; HR; HU; IE; IS; IT; LI; LT; LU; LV; MC; MT; NL; NO; PL; PT; RO; SE; SI; SK; TR
	Designated Extension States:	AL ; BA ; MK ; RS
(62)	Divided application	EP2137537, 2008.02.07
(73)	Proprietor	Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, USA
(72)	Inventor	Lukashev, Matvey, E., 3 Louis Road, Tewksbury, MA 01876, USA O'Neill, Gilmore, 17 Grove Street, Medford, MA 02155, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	Compositions and uses for treating Multiple Sclerosis
(56)	References Cited:	KAPPOS L ET AL: "BG00012, a novel oral fumarate, is effective in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis", MULTIPLE SCLEROSIS, SAGE PUBLICATIONS, BASINGSTOKE, GB, vol. 12, no. Suppl. 1, 1 January 2006 (2006-01-01), page S85, XP009157337, ISSN: 1352-4585 GOLD R ET AL: "Safety of a novel oral single-agent fumarate, BG00012, in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: results of a phase 2 study", JOURNAL OF NEUROLOGY - ZEITSCHRIFT FUER NEUROLOGIE, SPRINGER VERLAG, BERLIN, DE, vol. 253, no. Suppl. 2, 1 May 2006 (2006-05-01), pages II144-II145, XP009157336, ISSN: 0340-5354 SCHILLING S ET AL: "Fumaric acid esters are effective in chronic experimental autoimmune encephalomyelitis and suppress macrophage infiltration", CLINICAL AND EXPERIMENTAL IMMUNOLOGY, WILEY-BLACKWELL PUBLISHING LTD, GB, vol. 145, no. 1, 1 July 2006 (2006-07-01), pages 101-107, XP009105979, ISSN: 0009-9104, DOI: 10.1111/J.1365-2249.2006.03094.X SCHIMRIGK S ET AL: "Oral fumaric acid esters for the treatment of active multiple sclerosis: an open-label, baseline-controlled pilot study", EUROPEAN JOURNAL OF NEUROLOGY, vol. 13, no. 6, June 2006 (2006-06), pages 604-610, XP002496537, ISSN: 1351-5101

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/>

EP2653873

1

Patentkrav

1. Farmasøytisk sammensetning for anvendelse i behandling av multippel sklerose, der sammensetningen omfatter:

- 5 (a) dimetylfumarat eller monometylfumarat, og
 (b) én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter,

hvor i sammensetningen skal administreres oralt til et individ med behov for behandling av multippel sklerose, og hvor i dosen av dimetylfumarat eller monometylfumarat som skal administreres, er 480 mg per dag.

10

2. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvor i sammensetningen omfatter dimetylfumarat og én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter.

15

3. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 1, hvor i sammensetningen omfatter monometylfumarat og én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienter.

20

4. Den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor i sammensetningen skal administreres i formen av en tablett, en suspensjon eller en kapsel.

25

5. Dimetylfumarat eller monometylfumarat for anvendelse i behandling av multippel sklerose, hvor i dimetylfumaratet eller monometylfumaratet skal administreres oralt til et individ med behov for behandling av multippel sklerose i en dose på 480 mg per dag.

30

6. Dimetylfumarat eller monometylfumarat for anvendelse ifølge krav 5, hvor i dimetylfumaratet eller monometylfumaratet er den eneste nevrobeskyttende forbindelsen som skal administreres.

7. Dimetylfumarat for anvendelse ifølge krav 6, hvor i dimetylfumaratet er den eneste nevrobeskyttende forbindelsen som skal administreres.

EP2653873

2

8. Monometylfumarat for anvendelse ifølge krav 6, hvori monometylfumaratet er den eneste nevrobeskyttende forbindelsen som skal administreres.

5 **9.** Dimetylfumaratet eller monometylfumaratet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 8, hvori dimetylfumaratet eller monometylfumaratet skal administreres i formen av en tablett, en suspensjon eller en kapsel.