



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2879672 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/215 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 31/275 (2006.01)
A61K 31/47 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.10.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.04.11
(86)	European Application Nr.	13745073.0
(86)	European Filing Date	2013.08.02
(87)	The European Application's Publication Date	2015.06.10
(30)	Priority	2012.08.03, EP, 12179232 2012.10.10, EP, 12187939 2012.10.10, US, 201261712008 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	FWP IP APS, Østergade 24 A, 1100 København K, DK-Danmark
(72)	Inventor	TERWEY, Theis, Rheinsberger Strasse 63, 10115 Berlin, DE-Tyskland RUPP, Roland, Zehntweg 5, 51467 Bergisch Gladbach, DE-Tyskland ANDERSEN, Peder M., Havneholmen 66 4th, DK-1561 Copenhagen V, DK-Danmark
(74)	Agent or Attorney	Orsnes Patent ApS, Forskerparken 10, DK-5230 ODENSE, Danmark

(54)	Title	COMBINATION THERAPY FOR TREATMENT OF MULTIPLE SCLEROSIS
(56)	References Cited:	Genzyme: "Genzyme reports top-line results for TENERE Study of Oral Teriflunomide in Relapsing Multiple Sclerosis", , 20 December 2011 (2011-12-20), XP002684734, Retrieved from the Internet: URL: http://en.sanofi.com/Images/29301_2011_1220_TENERE_en.pdf [retrieved on 2012-10-04], KIESEIER B C ET AL: "The future of multiple sclerosis therapy", PHARMACOLOGICAL RESEARCH, ACADEMIC PRESS, LONDON, GB, vol. 60, no. 4, 1 October 2009 (2009-10-01), pages 207-211, XP026524576, ISSN: 1043-6618, DOI: 10.1016/J.PHRS.2009.03.016 [retrieved on 2009-04-05], WO-A1-2011/100589, COHEN ET AL: "The future of multiple sclerosis treatment", JOURNAL OF NEUROLOGICAL SCIENCES, ELSEVIER SCIENTIFIC PUBLISHING CO, AMSTERDAM, NL, vol. 277, 1 February 2009 (2009-

02-01), pages S55-S61, XP025912540, ISSN: 0022-510X, DOI: 10.1016/S0022-510X(09)70015-2 [retrieved on 2009-02-01], CONWAY D ET AL: "Combination therapy in multiple sclerosis", LANCET NEUROLOGY, LANCET PUBLISHING GROUP, LONDON, GB, vol. 9, no. 3, 1 March 2010 (2010-03-01), pages 299-308, XP026943939, ISSN: 1474-4422, DOI: 10.1016/S1474-4422(10)70007-7 [retrieved on 2010-03-01], JAI PERUMAL ET AL: "Emerging Disease-Modifying Therapies in Multiple Sclerosis", CURRENT TREATMENT OPTIONS IN NEUROLOGY, CURRENT SCIENCE INC, NEW YORK, vol. 14, no. 3, 18 March 2012 (2012-03-18), pages 256-263, XP035058895, ISSN: 1534-3138, DOI: 10.1007/S11940-012-0173-X, WO-A1-2010/079222, GOLD R; KAPPOS A; BAR-OR D ET AL: "95 Clinical efficacy of BG-12, an oral therapy, in relapsing-remitting multiple sclerosis: data from the phase 3 DEFINE trial", MULTIPLE SCLEROSIS JOURNAL, vol. 17, no. S9, 2 November 2011 (2011-11-02), page s34, XP002684736, DOI: 10.1177/1352458511422292, FERNANDEZ OSCAR: "Combination therapy in multiple sclerosis", JOURNAL OF THE NEUROLOGICAL SCIENCES, vol. 259, no. 1-2, Sp. Iss. SI, August 2007 (2007-08), pages 95-103, XP002684733, ISSN: 0022-510X

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. Kombinasjon for anvendelse i den orale behandlingen av multippel sklerose, bestående av dimetylfumerat og ett middel valgt fra teriflunomid og fingolimod som aktive ingredienser og ett eller flere farmasøytisk akseptable bæremiddel.
2. Kombinasjon for anvendelse i den orale behandlingen av multippel sklerose, bestående av dimetylfumerat og laquinimod som aktive ingredienser og ett eller flere farmasøytisk akseptable bæremiddel, hvori kombinasjonen er for administrasjon én gang daglig og hvori kombinasjonen inneholder:
 - (a) dimetylfumarat ved et doseområde på 500 mg til 750 mg og laquinimod ved et doseområde på 0,05 mg til 0,25 mg; eller
 - (b) dimetylfumarat ved et doseområde på 125 mg til 500 mg og laquinimod ved et doseområde på 0,05 mg til 0,25 mg.
3. Kombinasjon for anvendelse i den orale behandlingen av multippel sklerose, bestående av dimetylfumerat og laquinimod som aktive ingredienser og ett eller flere farmasøytisk akseptable bæremiddel, hvori kombinasjonen er for administrasjon to ganger daglig og hvori kombinasjonen inneholder:
 - (a) dimetylfumarat ved et doseområde på 250 mg til 375 mg og laquinimod ved et doseområde på 0,025 mg til 0,125 mg; eller
 - (b) dimetylfumarat ved et doseområde på 60 mg til 250 mg og laquinimod ved et doseområde på 0,025 mg til 0,125 mg.
4. Kombinasjon for anvendelse i den orale behandlingen av multippel sklerose, bestående av dimetylfumerat og laquinimod som aktive ingredienser og ett eller flere farmasøytisk akseptable bæremiddel, hvori kombinasjonen er for administrasjon to ganger daglig og hvori kombinasjonen inneholder:
 - (a) dimetylfumarat ved en dose på 375 mg og laquinimod ved en dose på 0,25 mg; eller
 - (b) dimetylfumarat ved en dose på 125 mg og laquinimod ved en dose på 0,125 mg.

5. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 1, som er for administrasjon én gang daglig.
6. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 5, inneholdende dimetylfumerat ved et doseområde på 500 mg til 750 mg og teriflunomid ved et doseområde på 1 mg til 6 mg.
7. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 5, inneholdende dimetylfumerat ved et doseområde på 500 mg til 750 mg og fingolimod ved et doseområde på 0,05 mg til 0,45 mg.
8. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 6, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 625 mg og teriflunomid ved en dose på 5 mg.
9. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 7, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 625 mg og fingolimod ved en dose på 0,3 mg.
10. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 2, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 625 mg og laquinimod ved en dose på 0,25 mg.
11. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 5, inneholdende dimetylfumerat ved et doseområde på 125 mg til 500 mg og teriflunomid ved et doseområde på 1 mg til 6 mg.
12. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 5, inneholdende dimetylfumerat ved et doseområde på 125 mg til 500 mg og fingolimod ved et doseområde på 0,05 mg til 0,45 mg.
13. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 11, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 375 mg og teriflunomid ved en dose på 5 mg.
14. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 12, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 375 mg og fingolimod ved en dose på 0,3 mg.
15. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 2, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 375 mg og laquinimod ved en dose på 0,25 mg.
16. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 1, som er for administrasjon to ganger daglig.
17. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 16, inneholdende dimetylfumerat ved et doseområde på 250 mg til 375 mg og teriflunomid ved et doseområde på 0,5 mg til 3 mg eller fingolimod ved et doseområde på til 0,025 til 0,20 mg.

18. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 16, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 375 mg og teriflunomid ved en dose på 2 mg eller fingolimod ved en dose på 0,2 mg.
19. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 16, inneholdende dimetylfumerat ved et doseområde på 60 mg til 250 mg og teriflunomid ved et doseområde på 0,5 mg til 3 mg eller fingolimod ved et doseområde på til 0,025 til 0,20 mg.
20. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 16, inneholdende dimetylfumerat ved en dose på 125 mg og teriflunomid ved en dose på 5 mg eller fingolimod ved en dose på 0,2 mg.
21. Kombinasjonen for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori dimetylfumeratet inneholdes i en porsjon av en sammensetning som tilveiebringer forlenget frigivelse av den aktive ingrediensen og det ene midlet valgt fra teriflunomid, fingolimod og laquinimod inneholdes i en porsjon av sammensetningen som tilveiebringer hurtig frigivelse av den aktive ingrediensen.
22. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 21, hvori dimetylfumeratet inneholdes i en forlenget frigivelse matriseporsjon for tabletten og det ene midlet valgt fra teriflunomid, fingolimod og laquinimod inneholdes i et belegg som omgir matriseporsjonen.
23. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 22, hvori det ene midlet valgt fra teriflunomid, fingolimod og laquinimod inneholdes i et ytre enterisk belegg som omgir matriseporsjonen av tabletten.
24. Kombinasjonen for anvendelse ifølge krav 1, hvori teriflunomid erstattes av dets prolegemiddel, leflunomid.