



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2934520 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/427 (2006.01)
A61K 38/05 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.03.20
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.16
(86)	European Application Nr.	12812220.7
(86)	European Filing Date	2012.12.19
(87)	The European Application's Publication Date	2015.10.28
(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
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Polichem SA, 50, Val Fleuri, 1526 Luxembourg, LU-Luxembourg
(72)	Inventor	MAILLAND, Federico, Strada Regina10, CH-6900 Lugano, CH-Sveits CASERINI, Maurizio, Viale Franklin Delano Roosevelt25, I-22100 Como, IT-Italia
(74)	Agent or Attorney	Oslo Patentkontor AS, Postboks 7007 Majorstua, 0306 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF PIDOTIMOD TO TREAT ATOPIC DERMATITIS**

(56) References Cited:

IT-B- 1 231 723

GOURGIOTIS DIMITRIOS ET AL: "Immune modulator pidotimod decreases the in vitro expression of CD30 in peripheral blood mononuclear cells of atopic asthmatic and normal children", JOURNAL OF ASTHMA, ASTHMA PUBLICATIONS SOCIETY, OSSINING, NY, US, vol. 41, no. 3, 1 January 2004 (2004-01-01), pages 285-287, XP008164025, ISSN: 0277-0903, DOI: 10.1081/JAS-120026085

A. BENGTSSON: "The role of CD30 in atopic disease", ALLERGY, vol. 56, no. 7, 1 July 2001 (2001-07-01), pages 593-603, XP55074403, ISSN: 0105-4538, DOI: 10.1034/j.1398-9995.2001.00137.x

POZZI E ET AL: "Pidotimod in the treatment of patients affected by bacterial exacerbations of chronic bronchitis", 19940101, vol. 44, no. 12A, 1 January 1994 (1994-01-01), pages 1495-1498, XP008097244,

TARAMELLI D ET AL: "Effects of pidotimod on macrophage functions in methylprednisolone-treated mice.", ARZNEIMITTEL-FORSCHUNG DEC 1994, vol. 44, no. 12A, December 1994 (1994-12), pages 1425-1430, ISSN: 0004-4172

GIAGULLI CINZIA ET AL: "Pidotimod promotes functional maturation of dendritic cells and displays adjuvant properties at the nasal mucosa level.", INTERNATIONAL IMMUNOPHARMACOLOGY NOV 2009, vol. 9, no. 12, November 2009 (2009-11), pages 1366-1373, ISSN: 1878-1705

SIMHADRI VIJAYA LAKSHMI ET AL: "A novel role for reciprocal CD30-CD30L signaling in the cross-talk between natural killer and dendritic cells.", BIOLOGICAL CHEMISTRY JAN 2012, vol. 393, no. 1-2, January 2012 (2012-01), pages 101-106, ISSN: 1437-4315

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. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse av atopisk dermatitt.
2. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
5 1, **karakterisert ved** at det administreres til et menneske.
3. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
1, **karakterisert ved** at det administreres topisk.
4. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
3, **karakterisert ved** at det administreres ved hjelp av en semi-fast eller semi-
10 flytende formulering.
5. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
4, **karakterisert ved** at den semi-faste formulering er en krem, en gel, en salve
eller en emulsjon.
6. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
15 4, **karakterisert ved** at nevnte formulering er en oppløsning eller en suspensjon.
7. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
4, **karakterisert ved** at nevnte formulering har en w/w konsentrasjon i pidotimod
eller et salt derav fra 0,1% til 20%, fortrinnsvis fra 1% til 15%, mer foretrukket fra
5% til 10%.
- 20 8. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge
ethvert av de foregående krav, **karakterisert ved** at det blir administrert i
kombinasjon eller i tidsmessig nærhet til minst ett ytterligere aktivt prinsipp.
9. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
8, **karakterisert ved** at nevnte minst ene aktive prinsipp er valgt fra
25 immunosuppressive midler, Vitamin D og analoger, Vitamin A-relaterte forbindelser,
kortikosteroider, biologisk aktive midler.
10. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav
9, **karakterisert ved** at nevnte minst ene immunosuppressive middel er valgt fra

metotreksat, azatioprin, cyklosporin, fumarsyre, takrolimus eller pimekrolimus og kortikosteroider.

5 **11.** Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 9, **karakterisert ved** at nevnte minst ene Vitamin D-analog er valgt fra kalsitriol, kalsipotriol og takalkitol.

12. Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 9, **karakterisert ved** at nevnte minst ene Vitamin A-relaterte forbindelse er valgt fra retinoider, tretinoin, isotretinoin, etetrinat, acitretin, tazaroten, beksaroten og adapalen.

10 **13.** Pidotimod eller fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 9, **karakterisert ved** at nevnte minst ene biologisk aktive middel er valgt fra alefacept, etanercept og monoklonale antistoffer adalimumab, infliximab, ustekinumab.