



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2934521 B1

NORWAY

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

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2017.04.18
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2016.11.30
(86) European Application Nr. 12812221.5
(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 CASERINI, Maurizio, Viale Franklin Delano Roosevelt25, I-22100 Como, IT-Italia
MAILLAND, Federico, Strada Regina10, CH-6900 Lugano, CH-Sveits
(74) Agent or Attorney Onsagers AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF PIDOTIMOD TO TREAT PSORIASIS**
(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
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,

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 et fysiologisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandlingen av psoriasis.

5

2. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1,

karakterisert ved at nevnte psoriasis er hudpsoriasis, negl-psoriasis eller psoriatisk artritt.

10

3. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1,

karakterisert ved at det blir administrert til et menneske.

15

4. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1,

karakterisert ved at det blir administrert systemisk.

20

5. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 4,

karakterisert ved at det blir administrert ved hjelp av en fast eller flytende formulering.

25

6. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 5,

karakterisert ved at nevnte faste formulering er en tablett, en filmbelagt tablett, en kapsel, en dragé eller en pakke.

30

7. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 5,

karakterisert ved at nevnte flytende formulering er en løsning eller en suspensjon.

8. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 5,
5 karakterisert ved at nevnte faste formulering har en vekt/vekt-konsentrasjon i pidotimod fra 50 % til 90 %, mer foretrukket fra 65 % til 80 %, mest foretrukket fra 70 % til 75 %.
9. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 5,
10 karakterisert ved at nevnte flytende formulering har en vekt/vekt-konsentrasjon i pidotimod fra 0,5 % til 20 %, mer foretrukket fra 1 % til 10 %, mest foretrukket fra 2 % til 8 %.
10. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 5,
15 karakterisert ved at nevnte formulering har et innhold av poditimod eller et salt derav fra 10 til 1000 mg per enkeldose, fortrinnsvis fra 50 til 800 mg per enkeldose.
- 20 11. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 1,
karakterisert ved at det blir administrert topisk.
- 25 12. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 11,
karakterisert ved at det blir administrert ved hjelp av en halvfast eller flytende formulering.
- 30 13. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 12,
karakterisert ved at den halvfaste formuleringen er en krem, en gel, en salve eller en emulsjon.

14. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 12,

karakterisert ved at nevnte flytende formulering er en løsning eller suspensjon.

5

15. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge krav 12,

karakterisert ved at nevnte formulering har en vekt/vekt-konsentrasjon av pidotimod

eller et salt derav fra 0,1 % til 20 %, fortrinnsvis fra 1 % til 15 %, mer foretrukket

10 fra 5 % til 10 %.

16. Pidotimod eller et fysiologisk akseptabelt salt derav for anvendelse ifølge ethvert av de foregående krav,

karakterisert ved at det blir administrert i kombinasjon eller i tidsmessig nærhet av

15 minst ett ytterligere aktivt prinsipp, der nevnte minst ene ytterligere aktive prinsipp

er valgt fra immundempende midler, fortrinnsvis metotreksat, azatioprin,

syklosporin, fumarsyre, takrolimus eller pimekrolimus og kortikosteroider, vitamin

D og analoger, fortrinnsvis kalsitrol, kalsipotriol og takalsitol, Vitamin A-

beslektede forbindelser, fortrinnsvis retinoider, tretionoin, isotretinoin, etretinat,

20 acitretin, tazaroten, beksaroten og adapalen, biologiske midler, fortrinnsvis

alefacept, etanercept og monoklonale antistoffer adalimumab, infliximab,

ustekinumab.

25