



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2994146 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 33/24 (2019.01)
A61K 9/10 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61P 3/06 (2006.01)
A61P 21/04 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/02 (2006.01)
A61P 25/04 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.07.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.03.03
(86)	European Application Nr.	14794569.5
(86)	European Filing Date	2014.05.08
(87)	The European Application's Publication Date	2016.03.16
(30)	Priority	2013.05.08, US, 201361821040 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	Clene Nanomedicine, Inc., 500 Principio Parkway West, Suite 400, North East MD 21901, USA Zhang, Zhongyan, 500 Principio Parkway West, Suite 400, North East MD 21901, USA Mortenson, Mark G., 500 Principio Parkway West, Suite 400, North East MD 21901, USA
(72)	Inventor	ZHANG, Zhongyan, 500 Principio Parkway West Suite 400, North East, Maryland 21901, USA MORTENSON, Mark G., 500 Principio Parkway West Suite 400, North East, Maryland 21901, USA
(74)	Agent or Attorney	Novagraaf Brevets, Bâtiment O2, 2 rue Sarah Bernhardt CS90017, 92665 ASNIÈRES-SUR-SEINE CEDEX, Frankrike

(54)	Title	METHODS AND TREATMENT FOR CERTAIN DEMYELINATION AND DYSMYELINATION-BASED DISORDERS AND/OR PROMOTING REMYELINATION
------	-------	--

- (56) References Cited:
- US-A1- 2007 140 966
 - WO-A1-2011/006007
 - US-A1- 2006 068 026
 - WO-A2-2012/061828
 - US-A1- 2008 266 555
 - US-A1- 2009 169 807
 - US-A1- 2006 207 388
 - US-A1- 2010 092 470
 - AKTAS O ET AL: "Neue therapeutische Konzepte bei der multiplen Sklerose /// Novel therapeutic strategies for multiple sclerosis - An overview", NERVENHEILKUNDE, SCHATTAUER, STUTTGART, DE, vol. 29, no. 5, 1 January 2010 (2010-01-01), pages 267-272, XP009182854, ISSN: 0722-1541
 - DAN SONNE PEDERSEN ET AL: "Metallic gold slows disease progression, reduces cell death and induces astrogliosis while simultaneously increasing stem cell responses in an EAE rat model of multiple sclerosis", HISTOCHEMISTRY AND CELL BIOLOGY, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 138, no. 5, 22 July 2012 (2012-07-22) , pages 787-802, XP035124374, ISSN: 1432-119X, DOI: 10.1007/S00418-012-0996-2
 - ROMMER P S ET AL: "Monoclonal antibodies in the therapy of multiple sclerosis; An overview", JOURNAL OF NEUROLOGY, STEINKOPFF-VERLAG, DA, vol. 255, no. 6, 1 December 2008 (2008-12-01), pages 28-35, XP019714358, ISSN: 1432-1459
 - FROHMAN E M ET AL: "MOST PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS OR A CLINICALLY ISOLATED DEMYELINATING SYNDROME SHOULD BE TREATED AT THE TIME OF DIAGNOSIS", ARCHIVES OF NEUROLOGY, AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, CHICAGO, IL, US, vol. 63, no. 4, 1 April 2006 (2006-04-01), pages 614-619, XP009072802, ISSN: 0003-9942, DOI: 10.1001/ARCHNEUR.63.4.614

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. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse i en behandlingsfremgangsmåte for en sykdom valgt fra gruppen som består av progressiv supranukleær parese, Alexanders sykdom, Krabbes sykdom, metakromatisk leukodystrofi, Canvans sykdom, leukodystrofier, sentral pontin myelinolyse (CPM), anti-MAG-sykdom, Pelizaeus-Merzbachers sykdom, Refsums sykdom, Cockaynes syndrom, Zellwegers syndrom, Guillain-Barre syndrom (GBS), Van der Knapp-syndrom, kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP), multifokal motorisk nevropati (MMN), optisk nevromyelitt (NMO), progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), mild kognitiv svikt (MCI), Wallerians degenerering og adrenoleukodystrofi.
5
2. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse ifølge krav 1, hvori sykdommen omfatter optisk nevromyelitt (NMO).
15
3. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori gullnanosuspensjonen omfatter:
20
 - a) vann av farmasøytisk Klasse;
 - b) minst én behandlingsforsterker, valgt fra gruppen som består av:
25
 - mononatriumfosfat; dinatriumfosfat; trinatriumfosfat;
 - et kaliumfosfat;
 - et karbonsyresalt, inkludert natriumkarbonat, natriumbikarbonat, kaliumkarbonat og kaliumbikarbonat;
 - 30 sulfitt- eller bisulfittsalter, inkludert natrium eller kalium; og

c) gullnanokrystaller suspendert i vannet som danner en suspensjon, hvori gullnanokrystallene:

i. har overflater som inkluderer minst én karakteristikk valgt fra gruppen av karakteristikk som består av: (1) ingen organiske kjemiske bestanddeler klebet eller festet til overflatene og/eller (2) er i det vesentlige rene og ikke har kjemiske bestanddeler klebet eller festet til overflater, bortsett fra vann eller behandlingsforsterkeren, som endrer funksjonen til nanokrystallene;

ii. har en moduspartikkelstørrelse på mindre enn ca. 50 nm; og

iii. er til stede i suspensjonen i en konsentrasjon på ca. 2–2000 ppm;

hvor suspensjonen har en pH på mellom ca. 5 og ca. 9,5 og et zetapotensial på minst ca. –20 mV.

4. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse ifølge krav 3, hvori behandlingsforsterkeren er natriumbikarbonat.

5. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse ifølge krav 3, hvori gullnanokrystallene er til stede i suspensjonen i en konsentrasjon på ca. 2–200 ppm.

6. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse ifølge krav 3, hvori nanosuspensjonen har et zetapotensial på minst ca. –30 mV.

7. Elementær gullnanosuspensjon for anvendelse ifølge krav 6, hvori nanosuspensjonen har et zetapotensial på minst ca. –40 mV.