



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3033081 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/428 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)
C07D 277/60 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.05.12
(86)	European Application Nr.	14836431.8
(86)	European Filing Date	2014.08.13
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.22
(30)	Priority	2013.08.13, US, 201361865583 P 2014.05.01, US, 201461987117 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	Knopp Biosciences LLC, 2100 Wharton Street, Suite 615, Pittsburgh, PA 15203, USA
(72)	Inventor	BOZIK, Michael E., 401 Woodhaven Drive, Wexford, Pennsylvania 15090, USA DWORETZKY, Steven, 3053 Shady Timber Lane, Jefferson Hills, Pennsylvania 15025, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	COMPOSITIONS AND METHODS FOR TREATING CHRONIC URTICARIA
(56)	References Cited:	US-A1- 2011 009 460, US-A1- 2007 259 930, WO-A1-2015/006708, WO-A1-2004/002520, WO-A2-2015/061777, WO-A1-2014/134569 SAINI S S ET AL: "Cultured peripheral blood mast cells from chronic idiopathic urticaria patients spontaneously degranulate upon IgE sensitization: Relationship to expression of Syk and SHIP- 2", CLINICAL IMMUNOLOGY, ACADEMIC PRESS, US, vol. 132, no. 3, 1 September 2009 (2009-09-01), pages 342-348, XP026393903, ISSN: 1521-6616 [retrieved on 2009-05-27] GRAVES MICHAEL C ET AL: "Inflammation in amyotrophic lateral sclerosis spinal cord and brain is mediated by activated macrophages, mast cells and T cells.", AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS AND OTHER MOTOR NEURON DISORDERS : OFFICIAL PUBLICATION OF THE WORLD FEDERATION OF NEUROLOGY, RESEARCH GROUP ON MOTOR NEURON DISEASES DEC 2004, vol. 5, no. 4, December 2004 (2004-12), pages 213- 219, XP002768826, ISSN: 1466-0822 TAKAHISA TATEISHI ET AL: "Multiple system degeneration with basophilic inclusions in

Japanese ALS patients with FUS mutation", ACTA NEUROPATHOLOGICA, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 119, no. 3, 5 December 2009 (2009-12-05), pages 355-364, XP019802233, ISSN: 1432-0533

WEDI ET AL.: 'Chronic urticaria serum induces histamine release, leukotriene production, and basophil CD 63 surface expression-Inhibitory effects of anti-inflammatory drugs' JOURNAL OF ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY vol. 105, no. 3, 2000, pages 552 - 560, XP055306141

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. Sammensetning omfattende en terapeutisk effektiv mengde av dexpramipeksol for anvendelse i behandling av en tilstand **karakterisert ved** forhøyede nivåer av mastceller, 5 forhøyede nivåer av aktivering av mastceller, forhøyede nivåer av basofiler, forhøyede nivåer av aktivering av basofiler, forhøyede nivåer av eosinofiler, forhøyede nivåer av aktivering av eosinofiler, eller en kombinasjon derav, hvori tilstanden velges fra gruppen som består av kronisk urtikaria, kronisk idiopatisk urtikaria, kronisk autoimmun urtikaria, akvagen urtikaria, kolinerg urtikaria, kontakturtikaria, treningsindusert urtikaria, fysisk urtikaria, 10 ervervet kald urtikaria, urtikaria med forsinket trykk, varmeaktivert urtikaria, solaktivert urtikaria, demografisk urtikaria, urticaria factitia, urtikarial pigmentosa og hvilken som helst kombinasjon derav.
2. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori den terapeutisk effektive dosen 15 velges fra en gruppe som består av ca. 1 mg til ca. 1000 mg per dag, ca. 50 mg til ca. 600 mg per dag og ca. 150 mg til ca. 300 mg per dag.
3. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori den terapeutisk effektive mengden velges fra en gruppe som består av minst ca. 150 mg, minst ca. 300 mg og minst ca. 600 mg. 20
4. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori administrering av sammensetningen velges fra en gruppe som består av å administrere en fraksjon av den terapeutisk effektive mengden to eller flere ganger per dag, og administrere en mengde som 25 tilsvarer ca. halvparten av den terapeutisk effektive mengden to ganger per dag, og å administrere den terapeutisk effektive mengden hver 12. time.
5. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori sammensetningen administreres ved ca. 150 mg to ganger daglig.
- 30 6. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, videre omfattende et andre terapeutisk middel hvori det andre terapeutiske midlet administreres separat, samtidig eller sekvensielt.

7. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 6, hvori det terapeutiske midlet velges fra gruppen som består av et glukokortikoid, et kortikosteroid, et ikke-steroid anti-inflammatorisk legemiddel (NSAID), en tyrosinkinaseinhibitor, et fusjonsprotein, et monoklonalt antistoff rettet mot ett eller flere pro-inflammatoriske cytokiner, et
- 5 kjemoterapeutisk middel, en fenolantioksidant, et anti-proliferativt legemiddel, et monoklonalt anti-IL-5-antistoff, et monoklonalt IL-5-reseptorantistoff, et monoklonalt anti-IL-13-antistoff, et monoklonalt anti-IL-13-reseptorantistoff, et monoklonalt anti-IL-4-antistoff, et monoklonalt anti-IL-4-reseptorantistoff, et monoklonalt anti-IgE-antistoff, en
- 10 TNF- α -inhibitor, et fusjonsprotein, et anti-inflammatorisk legemiddel og en kombinasjon derav.
8. Sammensetning for anvendelse ifølge krav 1, hvori den terapeutisk effektive mengden av dexpramipeksol administreres som et innledende doseringsregime og deretter som et vedlikeholdsdoseringsregime.