



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3199172 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/02 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 31/19 (2006.01)
A61K 31/785 (2006.01)
A61K 38/07 (2006.01)
A61K 38/16 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.07.11
(86)	European Application Nr.	17157735.6
(86)	European Filing Date	2010.08.19
(87)	The European Application's Publication Date	2017.08.02
(30)	Priority	2009.08.20, US, 274687 P 2010.02.11, US, 337612 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 ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Yeda Research and Development Co., Ltd., P.O.Box 95,, 76100 Rehovot, Israel
(72)	Inventor	KLINGER, Ety, 16 Agadati Street, 39930 Tel Aviv, Israel
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	DOSING REGIMEN FOR MULTIPLE SCLEROSIS
(56)	References Cited:	KHAN O ET AL: "Randomized, prospective, rater-blinded, four-year, pilot study to compare the effect of daily versus every - other - day injections in relapsing -remitting multiple", MULT.SCLER. (14, SUPPL. 1, S296, 2008) 0 REF. ISSN: 1352-4585 AV - WAYNE STATE UNIV, SCH MED, DETROIT, MI, USA., P902, 2008, XP009161078,, FLECHTER S ET AL: "Comparison of glatiramer acetate (Copaxone(R)) and interferon beta-1b (Betaferon(R)) in multiple sclerosis patients: An open-label 2-year follow-up", JOURNAL OF THE NEUROLOGICAL SCIENCES, vol. 197, no. 1-2, 15 May 2002 (2002-05-15), pages 51-55, XP002679780, ISSN: 0022-510X, CAON CHRISTINA ET AL: "Randomized, Prospective, Rater-Blinded, Four Year Pilot Study To Compare the Effect of Daily Versus Every Other Day Glatiramer Acetate 20 mg Subcutaneous Injections in RRMS", NEUROLOGY, vol. 72, no. 11, Suppl. 3, March 2009 (2009-03), page A317, XP009161100, & 61ST ANNUAL MEETING OF AMERICAN-ACADEMY-OF-NEUROLOGY; SEATTLE, WA, USA; APRIL 28 -29, 2009 ISSN:

0028-3878, COHEN J A ET AL: "Randomized, double-blind, dose-comparison study of glatiramer acetate in relapsing-remitting MS.", NEUROLOGY 20 MAR 2007 LNKD-PUBMED:17372130, vol. 68, no. 12, 20 March 2007 (2007-03-20), pages 939-944, XP002679784, ISSN: 1526-632X, SIMPSON DENE ET AL: "Glatiramer acetate: A review of its use in relapsing-remitting multiple sclerosis.", CNS DRUGS, vol. 16, no. 12, 2002, pages 825-850, XP009161077, ISSN: 1172-7047, FLECHTER SHLOMO ET AL: "Copolymer 1 (glatiramer acetate) in relapsing forms of multiple sclerosis: open multicenter study of alternate-day administration.", CLINICAL NEUROPHARMACOLOGY 2002 JAN-FEB LNKD-PUBMED:11852290, vol. 25, no. 1, January 2002 (2002-01), pages 11-15, XP009161076, ISSN: 0362-5664, US-A1- 2007 161 566

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

- 5 **1.** Glatirameracetat for anvendelse i behandling av en menneskelig pasient som lider av en relapserende form av multippel sklerose, eller som har opplevd en første klinisk episode, og som er ansett for å ha høy risiko for å utvikle klinisk konstatert multippel sklerose, omfattende å administrere til den menneskelige pasienten tre subkutane injeksjoner på 40 mg glatirameracetat hver syvende dag med minst én dag mellom hver subkutane injeksjon, hvori glatirameracetatet er til stede i en farmasøytisk sammensetning som har en pH i området 5,5 til 7,0.
- 10 **2.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge krav 1, hvori den menneskelige pasienten lider av en relapserende form for multippel sklerose.
- 15 **3.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge krav 1, hvori den menneskelige pasienten har opplevd en første klinisk episode og er ansett for å ha høy risiko for å utvikle klinisk konstatert multippel sklerose.
- 20 **4.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3 for å redusere det kumulative antallet forsterkende lesjoner på T₁-vektede bilder hos den menneskelige pasienten.
- 25 **5.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4 for å redusere antallet av nye T2-lesjoner i hjernen til den menneskelige pasienten.
- 30 **6.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5 for å redusere frekvensen av tilbakefall hos den menneskelige pasienten.
- 7.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6 i behandling av den menneskelige pasienten like effektivt som administrering av 20 mg glatirameracetat s.c. daglig.
- 35 **8.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7 for å øke toleransen for glatirameracetatbehandling hos den menneskelige pasienten.
- 9.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7 for å redusere frekvensen av en umiddelbar postinjeksjonsreaksjon relatert til daglig subkutan administrering av 20 mg glatirameracetat.

- 5 **10.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge krav 9, hvori den umiddelbare postinjeksjonsreaksjonen omfatter palpitasjoner, føle seg varm, rødming, hetetokter, takykardi, dyspné, brystubehag, brystmerter, ikke-kardiale
10 brystmerter, asteni, ryggmerter, bakteriell infeksjon, forkjølelser, cyste, ansiktsødem, feber, influensasyndrom, infeksjon, nakkesmerter, smerte, migrene, synkope, takykardi, vasodilatasjon, anorexi, diaré, gastroenteritt, mage- og tarmlidelse, kvalme, oppkast, ekkymose, perifert ødem, artralgi, agitasjon, angst, forvirring, fotdropp, hypertoni, nervøsitet, nystagmus, taleforstyrrelse, tremor,
15 vertigo, bronkitt, dyspné, laryngismus, rhinitt, erytem, herpes simplex, pruritus, utslett, svetting, urtikaria, øresmerter, øyeforstyrrelse, dysmenoré, urintrykk eller vaginal moniliasis.
- 15 **11.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7 for å redusere frekvensen av injeksjonsstedsreaksjon relatert til daglig subkutan administrering av 20 mg glatirameracetat.
- 20 **12.** Glatirameracetat for anvendelse ifølge krav 11, hvori injeksjonsstedsreaksjonen omfatter erytem, blødning, indurasjon, inflammasjon, masse, smerte, pruritus, urtikaria eller hevelse som inntreffer umiddelbart rundt injeksjonsstedet.