



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3409274 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/137 (2006.01)
A61K 31/135 (2006.01)
A61K 31/138 (2006.01)
A61K 31/661 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.02.10
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2019.11.20
(86)	European Application Nr.	18179301.9
(86)	European Filing Date	2009.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2018.12.05
(30)	Priority	2008.12.22, US, 139672 P 2009.06.19, US, 218530 P 2009.09.29, US, 246715 P
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	AL ; BA ; RS
(73)	Proprietor	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	Schmouder, Robert, One Health Plaza, East Hanover, New Jersey 07936, USA Dumortier, Thomas, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits David, Olivier, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits Looby, Michael, Novartis Pharma AGPostfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **DOSAGE REGIMEN FOR A S1P RECEPTOR AGONIST**

(56) References
Cited: WO-A1-2006/058316
 WO-A1-2009/115954
 WO-A1-2010/072703
 Oral fingolimod (FTY720), 0.5 or 1.25 mg, for 14 days has no effect on cardiac function: "World Congresson Treatment and Research on Multiple Sclerosis"; "Abst P507" In: SCHMOULDER R., ET AL.: "Multiple Sclerosis", 17 September 2008 (2008-09-17), Sage, London, XP009127649, vol. 14, page S177, * the whole document *

BUDDE K ET AL: "First human trial of FTY720, a novel immunomodulator, in stable renal transplant patients", JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF NEPHROLOGY, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE, MD, US, vol. 13, no. 4, 1 January 2002 (2002-01-01), pages 1073-1083, XP003016978, ISSN: 1046-6673

KOYRAKH LEV ET AL: "The heart rate decrease caused by acute FTY720 administration is mediated by the G protein-gated potassium channel I.", March 2005 (2005-03), AMERICAN JOURNAL OF TRANSPLANTATION : OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN SOCIETY OF TRANSPLANTATION AND THE AMERICAN SOCIETY OF TRANSPLANT SURGEONS MAR 2005, VOL. 5, NR. 3, PAGE(S) 529 - 536, XP002562406, ISSN: 1600-6135 * abstract * * page 534, right-hand column, paragraph 1-2; figure 5 *

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. Anvendelse av en S1P-reseptormodulator eller agonist for fremstilling av et medikament for behandling av en autoimmun sykdom valgt fra listen bestående av multippel sklerose, polymyositt, lupus nefritt, revmatoid artritt, inflammatorisk tarmsykdom og psoriasis,
5 hvori, før man starter administrering av S1P-reseptormodulatoren eller agonisten ved den daglige terapeutiske standarddosen, administreres S1P-reseptormodulatoren eller agonisten i en daglig dose som er lavere enn den standard daglige terapeutiske dosen i løpet av en innledende behandlingsperiode, hvori den innledende behandlingsperioden er 7 dager, og hvori den daglige dosen i løpet av den innledende behandlingsperioden er opptil 10 ganger mindre enn
10 den standard daglige dosen.
2. Anvendelsen ifølge krav 1, hvori S1P-reseptormodulatoren eller agonisten er selektiv for S1P1-reseptoren.
- 15 3. Anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori i løpet av den innledende perioden er dosen omtrent 5 ganger mindre, eller omtrent 3 ganger mindre, omtrent 2 ganger mindre eller omtrent 1,5 ganger mindre enn den standard daglige dosen.
4. Anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvori i løpet av den
20 innledende perioden er dosen opptil 4 ganger mindre enn den standard daglige dosen.
5. Anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvori i løpet av den innledende perioden er dosen 4 ganger mindre enn den standard daglige dosen.
- 25 6. Anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori S1P-reseptormodulatoren eller agonisten administreres til en pasient med risiko for hjertesvikt.
7. Anvendelsen ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori sykdommen er multippel sklerose.
30
8. Anvendelsen ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den daglige dosen økes trinnvis opptil 6 ganger opptil den standard daglige dosen, og deretter fortsetter behandlingen med den standard daglige dosen.