(12) **Translation of European patent specification**

(11) **NO/EP 3504187 B1**

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/451 (2006.01)

A61P 25/14 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.05.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.02.19
(86)	European Application Nr.	17844433.7
(86)	European Filing Date	2017.08.24
(87)	The European Application's Publication Date	2019.07.03
(30)	Priority	2016.08.24, US, 201662379175 P 2016.09.15, US, 201662395263 P 2016.10.21, US, 201662411511 P 2016.11.02, US, 201662416685 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	Prilenia Neurotherapeutics Ltd., Yakum Greenwork Business Park Mindspace Offices, Building D, 6097200 Yakum, Israel
(72)	Inventor	HAYDEN, Michael, c/o 5 Basel Street P.O. Box 3190, Petach Tikva 49131, Israel PAPAPETROPOULOS, Spyridon, 60 Thackeray Rd, Wellesley Hills MA 02481, USA SAVOLA, Juha-Matti, Stockackerstrasse 101, 4153 Reinach, Sveits EYAL, Eli, Hahadas 12, Petah-Tikva 4932111, Israel BOROWSKY, Beth, 11 Crimson King Trail, Flemington NJ 08822, USA GRACHEV, Igor, D., 15 Reid Lane, Millstone Twp NJ 08535, USA
(74)	Agent or Attorney	ONSAGERS AS, Postboks 1813 Vika, 0123 OSLO, Norge

(54) Title **USE OF PRIDOPIDINE FOR TREATING FUNCTIONAL DECLINE**

(56) References Cited:

WO-A1-2011/107583
WO-A1-2013/086425
WO-A1-2016/138130
US-A1- 2006 287 299
US-A1- 2010 167 286
US-A1- 2014 378 508
KIEBURTZ K D: "A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pridopidine in Huntington's disease", MOVEMENT DISORDERS, vol. 28, no. 10, 28 February 2013 (2013-02-28), US, pages 1407 - 1415, XP093142858, ISSN: 0885-3185, Retrieved from the Internet <URL:https://api.wiley.com/onlinelibrary/tdm/v1/articles/10.1002%2Fmds.25362> DOI: 10.1002/mds.25362
GARCIA DE YEBENES JUSTO ET AL: "Pridopidine for the treatment of motor function in

patients with Huntington's disease (MermaiHD): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial", THE LANCET NEUROLOGY, vol. 10, no. 12, 7 November 2011 (2011-11-07), pages 1049 - 1057, XP093142840, Retrieved from the Internet <URL:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1474442211702332?via%3Dihub> DOI: 10.1016/S1474-
FERDINANDO SQUITIERI ET AL: "Profile of pridopidine and its potential in the treatment of Huntington disease: the evidence to date", DRUG DESIGN, DEVELOPMENT AND THERAPY, 28 October 2015 (2015-10-28), United Kingdom, pages 5827, XP055485261, ISSN: 1177-8881, DOI: 10.2147/DDDT.S65738
ZIELONKA DANIEL ET AL: "Update on Huntington's disease: Advances in care and emerging therapeutic options", PARKINSONISM AND RELATED DISORDERS, vol. 21, no. 3, 19 December 2014 (2014-12-19), pages 169 - 178, XP029200000, ISSN: 1353-8020, DOI: 10.1016/J.PARKRELDIS.2014.12.013
ANON: "Unified Huntington's Disease Rating Scale: Reliability and-Consis tenc y", MOVEMENT DISORDERS, vol. 11, no. 2, 1 January 1996 (1996-01-01), pages 136 - 142, XP055677965

PATENTKRAV

1. Oral farmasøytisk sammensetning som omfatter pridopidin eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav for anvendelse i opprettholdelse av funksjonell kapasitet, forbedre funksjonell kapasitet eller minske svekkelsen av funksjonell kapasitet hos en menneskelig pasient som er rammet av tidligstadium Huntingtons sykdom som har en basislinje Total Funksjonell Kapasitets (TFC) skåring på 7-13 på Unified Huntington's Disease Rating Scale (UHDRS)-skala, der sammensetningen har 90-225 mg med pridopidin i en daglig dose.

2. Oral farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1,

der svekkelsen av funksjonell kapasitet er minsket med minst 20%, minst 30%, minst 40%, minst 50%, eller minst 80%.

3. Oral farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1 eller 2,

der den funksjonelle kapasiteten er total funksjonell kapasitet (TFC), eventuelt der den totale funksjonelle kapasiteten blir målt med Total Functional Capacity (TFC)-skalaen i Unified Huntington's Disease Rating Scale (UHDRS).

4. Oral farmasøytisk sammensetning for anvendelse ifølge krav 1,

der den funksjonelle kapasiteten som målt med Unified Huntington's Disease Rating Scale – Total Functional Capacity (UHDRS-TFC) blir opprettholdt eller forbedret, der en dose på 90 eller 180 mg med pridopidin blir administrert til den menneskelige pasienten per dag, og den farmasøytiske sammensetningen blir administrert i minst 26 eller 52 uker.