



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3654989 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/7076 (2006.01)
A61P 21/04 (2006.01)
A61P 37/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.04.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.01.03
(86)	European Application Nr.	18739593.4
(86)	European Filing Date	2018.06.28
(87)	The European Application's Publication Date	2020.05.27
(30)	Priority	2017.07.21, GB, 201711800
(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	Chord Therapeutics SA, c/o ARES TRADING SA Terre Bonne Business Park Route de Crassier 1, 1262 Eysins, Sveits
(72)	Inventor	REJDAK, Konrad, Organowa 3/20, 20-882 Lublin, Polen
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	USE OF CLADRIBINE FOR TREATING AUTOIMMUNE NEUROMUSCULAR DISEASE
(56)	References Cited:	COSTELLO KATHLEEN ET AL: "Cladribine tablets' potential in multiple: sclerosis treatment.", THE JOURNAL OF NEUROSCIENCE NURSING : JOURNAL OF THE AMERICAN ASSOCIATION OF NEUROSCIENCE NURSES OCT 2008, vol. 40, no. 5, October 2008 (2008- 10), pages 275-280, XP009507715, ISSN: 0888-0395 GUPTILL JEFFREY T ET AL: "Current Treatment, Emerging Translational Therapies, and New Therapeutic Targets for Autoimmune Myasthenia Gravis", NEUROTHERAPEUTICS, ELSEVIER INC, US, vol. 13, no. 1, 28 October 2015 (2015-10-28), pages 118-131, XP036086114, ISSN: 1933-7213, DOI: 10.1007/S13311-015-0398-Y [retrieved on 2015-10-28]

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. 2-klor-2'-deoksyadenosin, kjent som kladribin, eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav, for anvendelse i behandlingen eller lindringen av myasthenia gravis.
5
2. En farmasøytisk sammensetning som omfatter 2-klor-2'-deoksyadenosin, kjent som kladribin og én eller flere farmasøytisk akseptable eksipienser for anvendelse i behandlingen eller lindringen av myasthenia gravis.
10
3. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2 i enhetsdoseform, som omfatter 1-20 mg per enhetsdose.
4. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2 i enhetsdoseform, som omfatter 2,5-15 mg per enhetsdose.
15
5. Sammensetningen for anvendelse ifølge krav 2, i enhetsdoseform, som omfatter 8-12 mg per enhetsdose.
- 20 6. Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst krav 2-5, som er en tablett, en kapsel eller en flytende formulering.
7. Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst krav 2-5, presentert i en steril flytende formulering egnet for injeksjon.
25
8. Sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst krav 2-7, for administrering daglig som en enkelt dose.
9. Kladribin eller sammensetningen for anvendelse ifølge hvilket som helst krav 2-8, for administrering i en effektiv mengde bestemt som den effektive kumulative mengden av kladribin administrert på mellom 1 og 20 doseringsdager, fordelt over mellom 1 og 16 uker, som resulterer i en reduksjon av CD3+ T-celler på mellom 30 og 80 %, i forhold til nivåer før behandling.
30

10. Kladribinet eller sammensetningen for anvendelse ifølge krav 9, for administrering i en effektiv mengde bestemt som den effektive kumulative mengden av kladribin administrert på mellom 1 og 20 doseringsdager, fordelt over
5 mellom 5 og 10 uker, som resulterer i en reduksjon av CD3+ T-celler på mellom 40 og 60 % i forhold til nivåer før behandling.

11. Kladribinet eller sammensetningen ifølge hvilket som helst foregående krav, for anvendelse i en effektiv kumulativ dose eller mengde på fra 0,1 til 6 mg
10 kladribin per kilogram av pasientens kroppsvekt (mg/kg) i medikamentet blir tatt over en periode på fra ett til to år.

12. Kladribinet eller sammensetningen ifølge hvilket som helst krav 1-13 for anvendelse i en effektiv kumulativ dose eller mengde på fra 0,2 til 2,5 mg/kg
15 kladribin av pasientens kroppsvekt (mg/kg) i medikamentet blir tatt over en periode på fra ett til to år.