



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3972603 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/505 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.01.06
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.09.04
(86)	European Application Nr.	20729203.8
(86)	European Filing Date	2020.05.20
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.30
(30)	Priority	2019.05.23, US, 201962851994 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	Novartis AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Sveits
(72)	Inventor	BHATTACHARYA, Souvik, Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc. 250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts 02139, USA BIETH, Bruno, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits CABANSKI, Maciej, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits CENNI, Bruno, Novartis Pharma AG Postfach Novartis Institutes for Biomed. Research, 4002 Basel, Sveits DE BUCK, Stefan, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits KAUL, Martin, Novartis Pharma AG Postfach Novartis Institutes for Biomed. Research, 4002 Basel, Sveits KINHIKAR, Arvind, Novartis Institutes for BioMedical Research, Inc. 250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts 02139, USA RADIVOJEVIC, Andrijana, Novartis Pharmaceuticals Corporation 1 Health Plaza, East Hanover, New Jersey 07936, USA VITALITI GARAMI, Alessandra, Novartis Pharma AG Postfach, 4002 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF TREATING SJÖGREN'S SYNDROME USING A BRUTON'S TYROSINE KINASE INHIBITOR
(56)	References Cited:	WO-A1-2017/123695 WO-A2-2017/106429 WO-A1-2015/079417 WO-A1-2019/089512

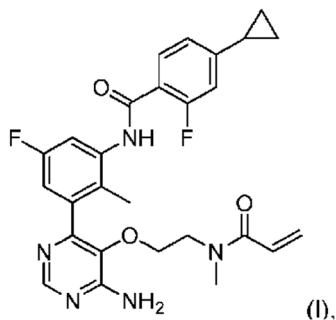
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

EP3972603

1

Patentkrav

1. Forbindelse med formel (I):



eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav, for anvendelse i behandlingen av Sjögrens syndrom (SjS) hos et subjekt med behov for slik behandling, hvor den daglige dose av forbindelsen med formel (I) er 10 mg - 200 mg.

2. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor den daglige dose er fra 10mg til 100mg

3. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor den daglige dose er 100mg.

4. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor den daglige dose er 50mg.

5. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor den daglige dose er 35mg.

6. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor den daglige dose er 25mg.

7. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor den daglige dose er 20mg.

EP3972603

2

8. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen med formel (I) administreres én gang daglig i en dose på 10mg, 35mg, 50mg eller 100mg.
- 5 9. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge krav 1, hvor forbindelsen med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav administreres i en dose på 10mg, 25mg, 50mg eller 100mg to ganger daglig.
- 10 10. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor subjektet har moderat til alvorlig SJS.
11. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-10, hvor subjektet velges i samsvar med i det minste ett av følgende kriterier:
- 15 a) forut for behandling med forbindelsen med formel (I) har subjektet en ESSPRI-score ≥ 5 ;
b) forut for behandling med forbindelsen med formel (I) har subjektet en ESSDAI-vektet score ≥ 5 fra 8 definerte domener valgt blant biologisk, hematologisk, artikulær, kutan, glandulær, lymfadenopatisk, renal og konstitusjonell.
- 20 12. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor subjektet er en voksen.
13. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte subjekt ved uke 12 eller ved
25 uke 24 av behandlingen oppnår i det minste én av de følgende:
a) en reduksjon av ESSPRI-scoren; og/eller
b) en reduksjon av ESSDAI-scoren.
14. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse
30 ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor nevnte subjekt oppnår en vedvarende respons som målt med ESSPRI eller EDSSDAI ved uke 5 etter fullføring av behandlingen.

EP3972603

3

15. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor forbindelsen med formel (I) eller det farmasøytisk aksepterbare salt derav er anbrakt i en farmasøytisk formulering, og hvor nevnte farmasøytiske formulering videre omfatter farmasøytisk aksepterbare bærere.

5

16. Forbindelse med formel (I) eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-15, hvor forbindelsen med formel (I); eller et farmasøytisk aksepterbart salt derav, har a $T_{\max}$ på 0,5-3 timer.