



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 4098256 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	2025.04.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2025.02.26
(86)	European Application Nr.	22187007.4
(86)	European Filing Date	2009.12.21
(87)	The European Application's Publication Date	2022.12.07
(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, East Hanover, USA DUMORTIER, Thomas, Basel, Sveits DAVID, Olivier, Basel, Sveits LOOBY, Michael, Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

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

(56) References

Cited:

SCHMOULDER R., ET AL.: "Multiple Sclerosis", vol. 14, part Abst P507 17 September 2008, SAGE, London, article 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", pages: S177, XP009127649

BOON NICHOLAS A: "Davidson's Principles & Practice of Medicine", 1 January 2006 (2006-01-01), Toronto, pages 24 - 25, XP055973444, Retrieved from the Internet <URL:https://www.abebooks.com/9780443100574/Davidsons-Principles-Practice-Medicine-STUDENT-0443100578/plp> [retrieved on 20221020]

GRÄLER MARKUS H. ET AL: "The immunosuppressant FTY720 down-regulates sphingosine 1-phosphate G protein-coupled receptors", THE FASEB JOURNAL, vol. 18, no. 3, 8 January 2004 (2004-01-08), US, pages 551 - 553, XP055784240, ISSN: 0892-6638, Retrieved from the Internet <URL:https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full-xml/10.1096/fj.03-0910fje> [retrieved on 20221020], DOI: 10.1096/fj.03-0910fje

KAPPOS LUDWIG ET AL: "Oral Fingolimod (FTY720) for Relapsing Multiple Sclerosis for the FTY720 D2201 Study Group* From the A BS TR AC T", CLINICAL DEVELOPMENT AND MEDICAL AFFAIRS NOVARTIS PHARMACEUTICALS EAST HANOVER NJ (A.A.K.) N ENGL J MED COPYRIGHT MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, 1 January 2006 (2006-01-01), pages 1124 - 40, XP055951855, Retrieved from the Internet <URL:https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16971719/> [retrieved on 20220816]

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. Bruk av en S1P-reseptormodulator eller -agonist som signaliserer som en agonist ved en eller flere S1P-reseptorer og som er selektiv for reseptoren og som induserer en negativ kronotropisk effekt i hjerterefrekvens ved fremstilling av et medikament for behandling av en autoimmun sykdom valgt fra multippel sklerose, polymyositt, lupus nefritis, revmatoid artritt, inflammatorisk tarmsykdom og psoriasis, hvorved medikamentet administreres på en slik måte at i løpet av den innledende behandlingsperioden er dosen lavere enn standard daglig dose og dosen økes trinnvis, eller bare én gang, inntil standard daglig dose er nådd, og deretter fortsettes behandlingen med standard daglig dose av nevnte S1P-reseptormodulator eller -agonisten, hvori den innledende behandlingsperioden under hvilken S1P-reseptormodulator eller -agonisten administreres i en dose lavere enn standard daglig dose er 7 dager, slik at på den dagen standard daglig dose av nevnte S1P-reseptormodulator eller -agonist administreres, er reduksjonen i hjerterefrekvens begrenset til ca. 2 slag/min eller mindre.

2. En S1P-reseptormodulator eller -agonist som signaliserer som en agonist ved en eller flere S1P-reseptorer og som er selektiv for reseptoren og som induserer en negativ kronotropisk effekt i hjerterefrekvensen for bruk i behandling av en autoimmun sykdom valgt fra multippel sklerose, polymyositt, lupus nefritis, bowelis, revmatoid artritt, inflammatorisk tarmsykdom og psoriasis hvorved medikamentet administreres på en slik måte at i løpet av den innledende behandlingsperioden er dosen lavere enn standard daglig dosering og dosen økes trinnvis, eller bare én gang, inntil standard daglig dosering er nådd, og deretter fortsettes behandlingen med standard daglig dosering av nevnte S1P-reseptormodulator eller -agonist, hvor den innledende behandlingsperioden under hvilken S1P-reseptormodulator eller -agonisten administreres i en dose lavere enn standard daglig dose er 7 dager, slik at på den dagen standard daglig dosering av S1P-reseptormodulator eller -agonisten administreres, er reduksjonen i hjerterefrekvens begrenset til ca. 2 slag/min eller mindre.