



(12) Translation of  
european patent specification

(11) NO/EP 2219452 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A01N 43/54 (2006.01)*  
*A61K 39/395 (2006.01)*  
*C07K 16/24 (2006.01)*

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                            |                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) | Translation Published                                                      | 2016.02.22                                                                                                  |
| (80) | Date of The European<br>Patent Office Publication of<br>the Granted Patent | 2015.10.14                                                                                                  |
| (86) | European Application Nr.                                                   | 08847680.9                                                                                                  |
| (86) | European Filing Date                                                       | 2008.11.05                                                                                                  |
| (87) | The European Application's<br>Publication Date                             | 2010.08.25                                                                                                  |
| (30) | Priority                                                                   | 2007.11.05, US, 996175 P<br>2008.09.26, US, 100454 P                                                        |
| (84) | Designated Contracting<br>States:                                          | AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR<br>HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT<br>RO SE SI SK TR |
| (73) | Proprietor                                                                 | MedImmune, LLC, One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, US-USA                                           |
| (72) | Inventor                                                                   | COYLE, Anthony, 1155 23rd Street, Washington, DC 20037, US-USA                                              |
| (74) | Agent or Attorney                                                          | Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge                                             |

---

|      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title                | <b>METHODS OF TREATING SCLERODERMA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| (56) | References<br>Cited: | WO-A1-2005/067963<br>WO-A2-2007/002096<br>US-A1- 2003 088 884<br>US-A1- 2004 265 305<br>US-A1- 2007 092 890<br>US-B1- 6 333 032<br>MACDERMOTT EMMA JANE ET AL: "Activation of type I interferon pathway in patients with systemic sclerosis (SSc) is associated with diffuse disease, antibodies to Ro and absence of Caucasian race", ARTHRITIS & RHEUMATISM, vol. 56, no. 12, December 2007 (2007-12), page 4244, XP009157116, & 71ST ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN-COLLEGE-OF-RHEUMATOLOGY; BOSTON, MA, USA; NOVEMBER 06 -11, 2007 ISSN: 0004-3591 |

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. Antagonist av type I interferon (IFN) til anvendelse i en fremgangsmåte for  
5 behandling av sklerodermi i en pasient med behov for slik behandling, karakterisert ved at antagonisten er et anti-IFN $\alpha$ R-antistoff eller et anti-IFN $\alpha$ -antistoff.
2. Antagonist av type I interferon for anvendelse i en fremgangsmåte for å lindre ett  
eller flere av symptomene forbundet med sklerodermi i en pasient med behov for slik  
10 behandling, karakterisert ved at antagonisten er et anti-IFN $\alpha$ R-antistoff eller et anti-IFN $\alpha$ -antistoff.
3. Antistoff for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvor symptomene på sklerodermi er  
valgt fra gruppen bestående av: dermal fibrose, hudlesjoner, alopesi, inflammasjon,  
15 dermal fortykning, kollagen avsetning, proteinuri og komplementavsetning.
4. Antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor  
antistoffet gis i en dose mellom 0,03 mg/kg og 30 mg/kg.
- 20 5. Antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller lindring resulterer i en forbedring av symptomer, målt ved den modifiserte Rodnan Skin Score.
6. Antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte  
25 anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller lindring resulterer i en forbedring av symptomer som målt ved Raynauds Condition Score (RCS).
7. Antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte  
anvendelse i en fremgangsmåte for behandling eller lindring resulterer i en forbedring  
30 av symptomer som målt ved qPCR-analyse utført på pasienthudprøver.
8. Antistoff for anvendelse ifølge krav 7, hvor nevnte anvendelse i en fremgangsmåte  
for behandling og lindring reduserer ekspresjon av inflammatoriske gener valgt fra  
gruppen bestående av MPO, TNFa, IL-6 og INOS.  
35
9. Antistoff for anvendelse ifølge krav 7, hvor nevnte anvendelse i en fremgangsmåte  
for behandling eller lindring reduserer ekspresjon av vevsremodelleringsrelaterte gener

valgt fra gruppen bestående av KLF10, TIMP, EPGN og MMP9.

**10.** Sammensetning omfattende et anti-IFN $\alpha$ R-antistoff eller et anti-IFN $\alpha$ -antistoff og en farmasøytisk akseptabel bærer for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av sklerodermi hos en pasient med behov for slik behandling, i henhold til hvilket som helst av de foregående krav.

**11.** Sammensetning omfattende et anti-IFN $\alpha$ R-antistoff eller et anti-IFN $\alpha$ -antistoff og en farmasøytisk akseptabel bærer for anvendelse i en fremgangsmåte for å lindre ett eller flere av symptomene forbundet med sklerodermi i en pasient med behov for slik behandling, i henhold til hvilket som helst av de foregående krav.

**12.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 10 eller 11, hvor sammensetningen omfatter én eller flere type I interferon-antagonister, eventuelt hvor sammensetningen omfatter et anti-IFN $\alpha$ R-antistoff og et anti-IFN $\alpha$ -antistoff.

**13.** Antistoff for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9 eller sammensetning for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 10 til 12, hvor et andre middel også administreres.

**14.** Antistoff for anvendelse eller sammensetning for anvendelse ifølge krav 13, hvor det andre middel er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel slik som ibuprofen, naproxen, sulindac, diclofenac, piroksikam, ketoprofen, diflunisal, nabumeton, etodolac, og oksaprozin, indometacin; et anti-malarialegemiddel som hydroksyklorkin; et kortikosteroid hormon, så som prednison, hydrokortison, metylprednisolon og deksametason; metotreksat; et immunundertrykkende middel, så som azatioprin og cyklofosamid; eller et biologisk middel som f.eks. er rettet mot T-celler, slik som Alefacept og Efalizumab, eller er rettet mot TNFa, slik som etanercept, infliximab og adalimumab.