



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2575884 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
C07K 16/24 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.07.18
(86)	European Application Nr.	11790495.3
(86)	European Filing Date	2011.06.03
(87)	The European Application's Publication Date	2013.04.10
(30)	Priority	2010.06.03, US, 351125 P 2011.01.07, US, 201161430645 P 2011.04.13, US, 201161474764 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	AbbVie Biotechnology Ltd, Clarendon House 2, Church Street, HM 11 Hamilton, Bermuda
(72)	Inventor	OKUN, Martin, M., 207 W. Park Avenue, Libertyville, IL 60048, USA HARRIS, Thomas, C., 432 Saint Andrews Lane, Gurnee, IL 60031, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	USES AND COMPOSITIONS FOR TREATMENT OF HIDRADENITIS SUPPURATIVA (HS)
(56)	References Cited:	US-A- 6 090 382, US-A1- 2009 304 682, IAN GOROVY ET AL: "Successful Treatment of Recalcitrant Hidradenitis Suppurativa with Adalimumab", CASE REPORTS IN DERMATOLOGY, vol. 1, no. 1, 1 January 2009 (2009-01-01) , pages 71-77, XP055085255, DOI: 10.1159/000251217, P HASLUND ET AL: "Treatment of Hidradenitis Suppurativa with Tumour Necrosis Factor-alpha Inhibitors", ACTA DERMATO-VENEREOLÓGICA, vol. 89, no. 6, 1 January 2009 (2009-01-01), pages 595-600, XP055085171, ISSN: 0001-5555, DOI: 10.2340/00015555-0747, HASLUND ET AL.: 'Treatment of hidradenitis suppurativa with tumour necrosis factor-alpha inhibitors.' ACTA DERM VENEREOL. vol. 89, no. 6, 2009, pages 595 - 600, US-A1- 2006 009 385, RICARDO BLANCO ET AL: "Long-term Successful Adalimumab Therapy in Severe Hidradenitis Suppurativa", ARCHIVES OF DERMATOLOGY, vol. 145, no. 5, 1 May 2009 (2009-05-01), page 580, XP055085329, ISSN: 0003-987X, DOI:

10.1001/archdermatol.2009.49, VIOLA HARDE ET AL: "Treatment of severe recalcitrant hidradenitis suppurativa with adalimumab", JDDG: JOURNAL DER DEUTSCHEN DERMATOLOGISCHEN GESELLSCHAFT, vol. 7, no. 2, 1 February 2009 (2009-02-01), pages 139-141, XP055085234, ISSN: 1610-0379, DOI: 10.1111/j.1610-0387.2008.06918.x, MASAHIRO AMANO ET AL: "A prospective open-label clinical trial of adalimumab for the treatment of hidradenitis suppurativa", INTERNATIONAL JOURNAL OF DERMATOLOGY, vol. 49, no. 8, 1 August 2010 (2010-08-01) , pages 950-955, XP055085176, ISSN: 0011-9059, DOI: 10.1111/j.1365-4632.2010.04545.x, BLANCO ET AL.: 'Long-term successful adalimumab therapy in severe hidradenitis suppurativa' ARCH DERMATOL. vol. 145, no. 5, May 2009, pages 580 - 584

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

5 **1.** Isolert humant anti-TNF α -antistoff for anvendelse i behandling av hidradenitis suppurativa (HS) hos et individ, hvori det isolerte humane anti-TNF α antistoffet administreres til individet i henhold til et multippelt variabelt doseregime omfattende:

 a) en første støtdose på 160 mg i uke 0,

 a) en andre støtdose på 80 mg i uke 2, og

 a) en ukentlig behandlingsdose på 40 mg fra uke 4;

 hvori anti-TNF α -antistoffet ytterligere er adalimumab.

10

2. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 1, hvori anti-TNF α -antistoffet minsker antallet inflammatoriske lesjoner (AN-tall) hos individet, hvori anti-TNF α -antistoffet ytterligere administreres systematisk til individet.

15

3. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 2, hvori AN-tallet i individet er redusert med minst 50 % i forhold til AN-basislinjetallet.

4. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 2 eller 3, hvori individet har ingen økning i et antall abscesser og/eller ingen økning i et antall dreneringsfistler etter administrering av anti-TNF α -antistoffet.

20

5. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvori individet har HS-lesjoner i minst to distinkte anatomiske områder før behandlingen.

25

6. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvori individet enten:

 (i) har en inadekvat respons på orale antibiotika, er intolerant for orale antibiotika eller har kontraindikasjoner for orale antibiotika; eller

30

 (ii) var ikke-responsiv eller intolerant for orale antibiotika til behandling av sitt HS.

7. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvori anti-TNF α -antistoffet administreres subkutan.

35

8. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvori anti-TNF α -antistoffet administreres med minst ett ytterligere terapeutisk middel.

40

9. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8, hvori anti-TNF α -antistoffet ikke anvendes i kombinasjon med hverken:

- (i) et ytterligere terapeutisk middel;
- (ii) et ytterligere terapeutisk middel som er nyttig for behandling av HS; eller
- (iii) et antibiotikum eller antiinfektivt middel.

5

10. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori individet er valgt fra gruppen bestående av et individ med et AN-tall som er større enn, eller lik med 3 ved basislinjen, et individ som er kvinnelig, et individ som er over 40 år gammel, et individ som er en røyker, og enhver kombinasjon derav.

10

11. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-9, hvori anti-TNF α -antistoffet:

15

- (i) forbedrer Dermatology Life Quality Index (DLQI)-scoren i individet;
- (ii) reduserer Hidradenitis Suppurativa-Physician's Global Assessment (HS-PGA)-scoren i individet, fra en score på 3 eller mer til en score på 0-2; eller
- (iii) minsker HS-PGA-scoren i individet med minst 2 grader.

20

12. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-11, hvori HS er moderat til alvorlig HS.

25

13. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1-12, hvori individet er en voksen pasient.

30

14. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 1, hvori abscessene og de inflammatoriske nodulene fra moderat til alvorlig hidradenitis suppurativa behandles.

35

15. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 14, hvori individet er intolerant for orale antibiotika, har en kontraindikasjon for orale antibiotika, eller har en inadekvat respons til orale antibiotika.

40

16. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 14 eller 15, ytterligere omfattende subkutan administrering av 40 mg adalimumab til individet annenhver uke etter uke 16.

17. Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge krav 14 eller 15, hvori individet er en voksen pasient, og anti-TNF α -antistoffet administreres subkutant.

5 **18.** Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori anti-TNF α -antistoffet er inkorporert i en farmasøytisk komposisjon i form av en injiserbar eller infuserbar oppløsning.

10 **19.** Anti-TNF α -antistoffet for anvendelse ifølge hvilket som helst foregående krav, hvori den ukentlige behandlingsdosen på 40 mg opprettholder individets helse på et stadium der individet er fullstendig fri for symptomer assosiert med sykdommen, eller der symptomene er signifikant redusert.