



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2632446 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/00 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61P 19/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2019.05.13

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2018.12.12

(86) European Application Nr. 11779628.4

(86) European Filing Date 2011.10.31

(87) The European Application's Publication Date 2013.09.04

(30) Priority 2010.10.30, GB, 201018325
2010.11.01, GB, 201018362
2011.08.10, GB, 201113718

(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 Oxford University Innovation Limited, Buxton Court 3 West Way, Botley Oxford OX2 0JB, Storbritannia

(72) Inventor NANCHAHAL, Jagdeep, 7 Abbots Mead, Craig Road, Ham, Richmond Surrey TW10 7LU, Storbritannia
MIDWOOD, Kim Suzanne, 18B Adolphus Road, London N4 2AZ, Storbritannia

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **TREATMENT FOR DUPUYTREN'S DISEASE**

(56) References Cited: US-A1- 2001 056 079, WO-A2-2005/074913, WO-A1-02/074337
PILCHER B ET AL: "ALPHA SMOOTH MUSCLE ACTIN IS EXPRESSED BY MYOFIBROBLASTS DURING DUPUYTREN'S DISEASE", ANATOMICAL RECORD, A.R. LISS, NEW YORK, NY, US, vol. 229, no. 4, 1 January 1991 (1991-01-01), page 70A, XP009154473, ISSN: 0003-276X
BISSON M A ET AL: "The different characteristics of Dupuytren's disease fibroblasts derived from either nodule or cord: expression of alpha-smooth muscle actin and the response to stimulation by TGF-beta1", JOURNAL OF HAND SURGERY, CHURCHILL LIVINGSTONE, EDINBURGH, GB, vol. 28, no. 4, 1 August 2003 (2003-08-01) , pages 351-356, XP009154470, ISSN: 0266-7681
YUAN Z ET AL: "Construction and characterization of the HMGB1 mutant as a competitive antagonist to HMGB1 induced cytokines release", BIOCHEMICAL AND BIOPHYSICAL

RESEARCH COMMUNICATIONS, ACADEMIC PRESS INC. ORLANDO, FL, US, vol. 372, no. 4, 8 August 2008 (2008-08-08), pages 703-707, XP022762863, ISSN: 0006-291X, DOI: 10.1016/J.BBRC.2008.05.115 [retrieved on 2008-06-02]

KHANNA DINESH ET AL: "Infliximab may be effective in the treatment of steroid-resistant eosinophilic fasciitis: report of three cases", RHEUMATOLOGY, OXFORD UNIVERSITY PRESS, LONDON, GB, vol. 49, no. 6, 1 June 2010 (2010-06-01), pages 1184-1188, XP009154438, ISSN: 1462-0324

DATABASE MEDLINE [Online] US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; 1 February 2006 (2006-02-01), LIU HUI ET AL: "[Effect of inhibitors of signal transducer and activator of transcription-1/3 on expression of tumor necrosis factor-alpha induced by high mobility group box-1 protein inflammatory response in rat peritoneal macrophages].", XP002667858, Database accession no. NLM16635351

HURST LAWRENCE C ET AL: "Injectable collagenase clostridium histolyticum for Dupuytren's contracture", NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE, MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, BOSTON, MA, US, vol. 361, no. 10, 3 September 2009 (2009-09-03), pages 968-979, XP009154426, ISSN: 1533-4406

HALAYKO ANDREW J ET AL: "S100A8/A9: a mediator of severe asthma pathogenesis and morbidity?", CANADIAN JOURNAL OF PHYSIOLOGY AND PHARMACOLOGY OCT 2009 LNKD- PUBMED:19898558, vol. 87, no. 10, October 2009 (2009-10), pages 743-755, XP009155726, ISSN: 1205-7541

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.** Sammensetning for anvendelse i behandling av en fibroproliferativ muskelskjelettlidelse på et tidlig sykdomsstadium, der sammensetningen omfatter en terapeutisk, profylaktisk eller progresjonshemmende effektiv mengde av en TNF- α antagonist, hvori lidelsen er **karakterisert ved** tilstedeværelse av indikasjoner på sykdom, men i fravær av signifikant kontraktur.
- 10 **2.** Sammensetning ifølge krav 1 for anvendelse ifølge krav 1, hvori indikasjonene på sykdom er tilstedeværelse av histologiske knuter og/eller tilstedeværelse av kliniske knuter.
- 15 **3.** Sammensetning ifølge krav 1 eller krav 2 for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori den fibroproliferative muskelskjelettlidelsen er en fibromatosesykdom.
- 20 **4.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene krav 1 til 3, for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori den fibroproliferative muskelskjelettlidelsen er valgt fra Dupuytren's sykdom, plantar fibromatose, Peyronies sykdom og muskelskjelettsammenvoksninger.
- 25 **5.** Sammensetning ifølge krav 4 for anvendelse ifølge krav 4, hvori muskelskjelettsammenvoksningene er valgt fra adhesiv kapsulitt og senesammenvoksninger.
- 30 **6.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori den fibroproliferative muskelskjelettlidelsen er Dupuytren's sykdom.
- 7.** Sammensetning ifølge krav 6 for anvendelse ifølge krav 6, hvori lidelsen er **karakterisert ved** en leddkontraktur på mindre enn 20 °.
- 35 **8.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som er for lokal påføring på sykdomsstedet eller stedet der symptomene manifesterer seg.
- 9.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, som omfatter en

TNF- α -antagonist og en ekstracellulær matriksnedbrytning, -depleksjon eller -spaltingsmiddel.

5 **10.** Sammensetning ifølge krav 9 for anvendelse ifølge krav 9, hvori den ekstracellulære matriksnedbrytningen, -depleksjonen eller -spaltingsmiddelet er en matriksmetalloproteinase og/eller en kollagenase.

10 **11.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvilken sammensetning er formulert for injeksjon direkte inn i det syke vevet.

12. Sammensetning ifølge krav 11 for anvendelse ifølge krav 11, hvilken sammensetning er for injeksjon direkte inn i knutene.

15 **13.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10 for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvilken sammensetning er formulert for topisk påføring.

20 **14.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene for anvendelse ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene, hvori TNF- α -antagonisten er valgt fra én eller flere av infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, golimumab eller etanercept.