



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2768523 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
**A61K 38/48 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61Q 19/06 (2006.01)**

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2019.08.26

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.05.22

(86) European Application Nr. 12842537.8

(86) European Filing Date 2012.10.19

(87) The European Application's Publication Date 2014.08.27

(30) Priority 2011.10.21, US, 201161549863 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 Endo Global Ventures, 22 Victoria Street, Canon's Court, Hamilton HM12, Bermuda

(72) Inventor HART, Susan G., Emeigh, 1835 Barren Road, Oxford, PA 19363, USA

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

---

(54) Title **METHOD OF TREATING OR REDUCING EFP**

(56) References Cited: US-A- 4 645 668  
US-A1- 2007 224 184  
US-A1- 2011 243 909  
US-B2- 7 622 130  
US-B2- 7 824 673  
Auxilium Pharmaceuticals ET AL: "Press Release", , 26 January 2011 (2011-01-26), XP55403183, Retrieved from the Internet: URL:[https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1182129/000119312512024205/d290313dex991 .htm](https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1182129/000119312512024205/d290313dex991.htm) [retrieved on 2017-09-01]

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. En kosmetisk fremgangsmåte for behandling eller reduksjon av ødematøs fibrosklerotisk pannikulopati (EFP) hos en pasient som omfatter trinnene: å tilveiebringe en farmasøytisk sammensetning omfattende en farmasøytisk akseptabel bærer, kollagenase I og kollagenase II i et 1 : 1 masseforhold med en spesifikk aktivitet av 10.000 ABC enheter per 0,58 mg av kollagenase og administrering ved subdermal injeksjon til nevnte pasient 5 - 200 ABC enheter per injeksjon av den farmasøytiske sammensetningen til et område som er berørt av EFP, hvor når flere injeksjoner administreres, injeksjonssteder er ca. 1 til ca. 4 cm fra hverandre.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor et flertall av subdermale injeksjoner administreres ved et flertall injeksjonssteder.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor konsentrasjonen av kollagenase administrert er mellom 50 og 2000 ABC enheter per milliliter.
4. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor hver injeksjon av kollagenase administreres i et volum av ca. 0,5 ml eller mindre.
5. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den totale dosen av kollagenase administrert er mellom ca. 5 og ca. 2000 ABC enheter.
6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor dosen av kollagenase per injeksjon er mellom 5 til 100 ABC enheter, foretrukket mellom ca. 5 til ca. 50 ABC enheter.
7. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor kollagenasen renses fra *Clostridium histolyticum*.
8. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor kollagenasen er en rekombinant kollagenase.
9. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor minst to injeksjoner, foretrukket minst fem injeksjoner, mer foretrukket minst ti injeksjoner av kollagenase, administreres til henholdsvis to, fem eller ti injeksjonssteder innenfor det berørte området.

10. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor det berørte området av EFP har et areal av 1 cm<sup>2</sup> til 200 cm<sup>2</sup>.
11. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor flertall av subdermale injeksjoner av kollagenase administreres og hvor avstanden mellom injeksjonssteder er 2 til 3 cm.
12. Fremgangsmåte ifølge krav 9, hvor området som er påvirket av EFP har en lengde av ca. 10 cm og en bredde av ca. 8 cm.
13. Fremgangsmåte ifølge krav 11, hvor det er en avstand av ca. 2,5 cm mellom injeksjonssteder.
14. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor hver injeksjon har et volum av ca. 0,1 ml.
15. Fremgangsmåte ifølge krav 5, hvor den totale dosen av kollagenase administrert til det berørte området er mellom 5 til 1000 ABC enheter.
16. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor hver injeksjon har et volum av ca. 0,2 ml eller mindre.