



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2968484 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 38/43 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 15/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.05.03
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.25
(86)	European Application Nr.	14721664.2
(86)	European Filing Date	2014.03.14
(87)	The European Application's Publication Date	2016.01.20
(30)	Priority	2013.03.15, US, 201361790070 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	BioSpecifics Technologies Corporation, 35 Wilbur Street, Lynbrook, NY 11563, USA Duke University, 35 Wilbur Street, Durham, NC 27708, USA
(72)	Inventor	LEPPERT, Phyllis, Carolyn, 9 Pilton Place, Durham, NC 27705, USA WEGMAN, Thomas, L., 1764 Briar Place, North Merrick, NY 11566, USA
(74)	Agent or Attorney	TANDBERG INNOVATION AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	TREATMENT METHOD AND PRODUCT FOR UTERINE FIBROIDS USING PURIFIED COLLAGENASE
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A2-2006/121968 LISA N. BRUNENGRABER ET AL: "Injectable Clostridium Histolyticum Collagenase as a Potential Treatment for Uterine Fibroids", REPRODUCTIVE SCIENCES, vol. 21, no. 12, 20 October 2014 (2014-10-20), pages 1452-1459, XP055622862, US ISSN: 1933-7191, DOI: 10.1177/1933719114553449 Darlene Taylor ET AL: "Putting the Moose on the Table: Understanding the Molecular Biology of Uterine Fibroids and Development of Non-invasion Treatments", , 28 October 2012 (2012-10-28), XP55257658, Retrieved from the Internet: URL:http://casw.org/sites/default/files/Leppert-Taylor_NewHorizons-slideset_2012.pdf
------	-------------------	---

F. L. JAVES ET AL: "TREATMENT OF UTERINE FIBROIDS WITH HIGHLY PURIFIED CLOSTRIDIAL COLLAGENASE", FERTILITY AND STERILITY, vol. 98, no. 3, 25 August 2012 (2012-08-25), page S232, XP055127058, DOI: 10.4137/CMT.S3331
DARLENE K. TAYLOR ET AL: "Treatment for uterine fibroids: Searching for effective drug therapies", DRUG DISCOVERY TODAY: THERAPEUTIC STRATEGIES, vol. 9, no. 1, 10 August 2012 (2012-08-10) , pages e41-e49, XP055127057, ISSN: 1740-6773, DOI: 10.1016/j.ddstr.2012.06.001

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 formulering for bruk i behandlingen av livmorfibromer, hvor nevnte formulering
5 omfatter *Clostridium histolyticum* kollagenase som et livmorfibrombehandlingsmiddel i en
mengde som er effektiv til å forårsake krymping av livmorfibromer; hvor formuleringen er
administrert til en pasient med injeksjon inn i en livmorfibrom ved en dosering av opp til
1mg av kollagenase per 1cm³ av livmorfibromvev.

10 2. Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor kollagenasen er en blanding av kollagenase
I og kollagenase II.

3. Formuleringen for bruk ifølge krav 2, hvor kollagenase I og kollagenase II er til stede i
en vektforhold av 0,5 til 1,5.

15 4. Formuleringen for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor 0,06 mg til
omtrent 1 mg kollagenase er administrert per cm³ av vev for å være behandlet;
foretrukket 0,1 mg til 0,8 mg kollagenase per cm³ av vev; mer foretrukket 0,2 mg til 0,6
mg kollagenase per cm³ av vev.

20 5. Formuleringen for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor nevnte
formulering er injisert inn i nevnte fibrom transabdominalt eller transvaginalt.

25 6. Formuleringen for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor nevnte
formulering er bildestøttet injisert inn i nevnte fibrom.

7. Formuleringen for bruk ifølge krav 6, hvor nevnte bilde er minst ett av et direkte visuelt
bilde, foretrukket et skopbilde, og et ikke-direkt visuelt bilde, foretrukket et MRI bilde, et
ultralysbilde eller et fluoroskopisk bilde.

30 8. Formuleringen for bruk ifølge krav 7, hvor nevnte formulering omfatter et MRI-
kontrastmiddel, et ultralyd kontrastmidlet eller et røntgenstråle kontrastmiddel.

35 9. Formuleringen for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvor nevnte
formulering videre omfatter et kjemisk ablasjonsmiddel, et ikke-steroid anti-
betennelsesmedikament, et oral befruktningshindrende middel, en GnRH-agonist, en anti-
progestogen eller en selektiv progesteron-reseptor-modulator.

10. Formuleringen for bruk ifølge krav 9, hvor nevnte kjemisk ablasjonsmiddel er et salt eller er valgt fra en enzym, en syre, en base og en oksidasjonsmiddel.

5 **11.** Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte formulering omfatter et flertall av forskjellige livmorfibrombehandlingsmidler.

12. Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte formulering er en doseringsform som har en største dimensjon mellom 1 mm og 20 mm.

10 **13.** Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte formulering er levert gjennom en hull kanal inn i nevnte fibrom.

14. Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte formulering er innkapslet eller er en pulver.

15

15. Formuleringen for bruk ifølge krav 14, hvor nevnte pulver er iført inn i nevnte fibrom med jet injeksjon.

20

16. Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor en viskositetsjusteringsmiddel er til stede i en mengde som er effektiv til å tilveiebringe en viskositet som går fra 10000 cps til 50000 cps.

17. Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte formulering kan ionisk tverrbindes i vivo.

25

18. Formuleringen for bruk ifølge krav 1, hvor nevnte formulering omfatter en alginatpolymer eller gelatin.