



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3019185 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/16 (2006.01)
A61K 31/56 (2006.01)
A61K 31/573 (2006.01)
A61K 38/21 (2006.01)
A61K 38/47 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.04.26
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.18
(86)	European Application Nr.	14747994.3
(86)	European Filing Date	2014.07.10
(87)	The European Application's Publication Date	2016.05.18
(30)	Priority	2013.07.11, EP, 13176034
(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	Micreos Human Health B.V., Bankplein 2, 2585 EV Den Haag, Nederland
(72)	Inventor	OFFERHAUS, Mark Leonard, Kiplaan 3, NL-2566 SN Den Haag, Nederland EICHENSEHER, Fritz, Schwamendingenstrasse 30, CH-Zürich Ch-8050, Sveits

(54)	Title	COMBINATION TREATMENT FOR ATOPIC DERMATITIS
(56)	References Cited:	WO-A2-2011/073437 WO-A2-2009/035303 WO-A1-2012/150858 Anonymous: "Gladskin Composition", , 7 June 2019 (2019-06-07), XP55622435, Retrieved from the Internet: URL: https://gladskin.zendesk.com/hc/fr/art icles/360024476573-Composition [retrieved on 2019-09-16] KARIM HNIA ET AL: "l-Arginine Decreases Inflammation and Modulates the Nuclear Factor-[kappa]B/Matrix Metalloproteinase Cascade in Mdx Muscle Fibers", AMERICAN JOURNAL OF PATHOLOGY., vol. 172, no. 6, 1 June 2008 (2008-06-01), pages 1509-1519, XP055622427, US ISSN: 0002-9440, DOI: 10.2353/ajpath.2008.071009 Ranginee Choudhury et al.: "Staphylococcal Infection, Antibiotic Resistance and Therapeutics", , 4 April 2012 (2012-04-04), pages 247-272, XP002709983, ISBN: 978-953-51-0472-8 Retrieved from the Internet: URL: http://cdn.intechopen.com/pdfs/34694/I nTech-

Staphylococcal_infection_antibiotic_resistance_and_therapeutics.pdf [retrieved on 2013-08-06]
 HUNG S H ET AL: "Staphylococcus colonization in atopic dermatitis treated with fluticasone or tacrolimus with or without antibiotics", ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA & IMMUNOLOGY, vol. 98, no. 1, 1 January 2007 (2007-01-01), pages 51-56, XP026959696, ARLINGTON HEIGHTS, IL, US ISSN: 1081-1206 [retrieved on 2007-01-01]
 FENTON MARK ET AL: "Bacteriophage-Derived Peptidase CHAP(K) Eliminates and Prevents Staphylococcal Biofilms.", INTERNATIONAL JOURNAL OF MICROBIOLOGY, vol. 2013, 625341, 3 February 2013 (2013-02-03), pages 1-8, XP002709985, ISSN: 1687-918X
 Anonymous: "Bacterial skin balance", , 20 March 2013 (2013-03-20), XP002731103, Retrieved from the Internet: URL:https://web.archive.org/web/20130320002931/http://www.gladskin.com/content/HowIt Works [retrieved on 2014-10-14]
 ANONYMOUS: "DOORBRAAK in ontstekingsbestrijding", PARADERMICA TIJDSCHRIFT VOOR PARAMEDISCHE DERMATOLOGIE, vol. Jun_13, 30 June 2013 (2013-06-30), pages 16-19, XP055146552,
 IGOR ABAEV ET AL: "Staphylococcal Phage 2638A endolysin is lytic for Staphylococcus aureus and harbors an inter-lytic-domain secondary translational start site", APPLIED MICROBIOLOGY AND BIOTECHNOLOGY, vol. 97, no. 8, 1 April 2013 (2013-04-01), pages 3449-3456, XP055074168, ISSN: 0175-7598, DOI: 10.1007/s00253-012-4252-4
 FRIEDMAN BAT-CHEN ET AL: "Anti-staphylococcal treatment in dermatitis.", CANADIAN FAMILY PHYSICIAN MÉDECIN DE FAMILLE CANADIEN, vol. 57, no. 6, June 2011 (2011-06), pages 669-671, XP002709984, ISSN: 1715-5258
 A C FLUIT ET AL: "Killing and lysis of Staphylococcus aureus and other staphylococci by an endolysin", CELLULAR MICROBIOLOGY, vol. 18, 1 January 2012 (2012-01-01), XP055454414, GB ISSN: 1462-5814, DOI: 10.1111/cmi.12485

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 omfattende en første og en andre forbindelse, hvori den første forbindelse er et kortikosteroid, og den andre forbindelse omfatter minst ett celleveggbindende domene som spesifikt binder peptidoglykan-celleveggen til en bakteriecelle, foretrukket en grampositiv bakteriecelle, og hvori den andre forbindelse er et polypeptid som har minst 80 % identitet med SEQ ID NO: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 10 92, 94, 98 eller 100; og/eller det celleveggbindende domenet har minst 80 % identitet med hvilket som helst av SEQ ID NO: 4, 6 eller 8; og/eller hvori de ett eller flere enzymatiske aktive domenene har minst 80 % identitet med hvilket som helst av SEQ ID NO: 10, 12, 14, 16, 18, 98 eller 100.
- 15 **2.** Sett av deler omfattende:
- a) et første hetteglass som inneholder en første sammensetning omfattende en første forbindelse som definert i krav 1; og
- b) et andre hetteglass som inneholder en andre sammensetning omfattende en andre forbindelse som definert i krav 1; og eventuelt
- 20 c) bruksanvisning, foretrukket omfattende et doseringsregime.
- 3.** Sammensetning ifølge krav 1 for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling, omfattende
- 25 den sekvensielle eller samtidige administreringen av den første eller den andre forbindelsen.
- 4.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 3, for anvendelse i forebygging, forsinkelse og/eller kurering av dermatitt eller eksem.
- 30 **5.** Sammensetning og/eller sett av deler ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori den andre forbindelsen omfatter ett eller flere enzymatiske aktive domener som utviser målbindingsspesifisitet.

EP3019185

2

6. Sammensetning og/eller sett av deler ifølge krav 5, hvori målbindingen er en essensiell binding i et peptidoglykanlag av bakteriecellen, foretrukket grampositiv bakteriecelle.

5 **7.** Sammensetning og/eller sett av deler ifølge krav 5 og/eller 6, hvori de ett eller flere enzymatiske aktive domenene er valgt fra eller er en kombinasjon av et domene i gruppen bestående av et cystein, histidinavhengige amidohydrolaser / peptidasedomene, et endopeptidasedomene, et amidasedomene og et glykosylhydrolasedomene.

10 **8.** Sammensetning og/eller sett av deler ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori bakteriecellen, foretrukket grampositiv bakteriecelle er en *Staphylococcus*.

15 **9.** Sammensetning og/eller sett av deler ifølge krav 8, hvori det celleveggbindende domenet stammer fra eller er en homolog av et *Staphylococcus*-fag-endolysin og/eller et *S. simulans* lysostafin og/eller et *S. capitis*-ALE-1-bakteriocin.

20 **10.** Sammensetning og/eller sett av deler ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori den andre forbindelsen er en naturlig forekommende eller mutant bakteriofag, et naturlig forekommende endolysin eller et mutant polypeptid.

25 **11.** Sammensetning og/eller sett av deler ifølge hvilke som helst av kravene 8-10, hvori den andre forbindelsen er et rekombinant polypeptid omfattende et mangfold av de ett eller flere enzymatiske aktive domenene som utviser målbindingsspesifisitet.