



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3581199 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/48 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 19/04 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
A61Q 19/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2023.08.28

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2023.05.31

(86) European Application Nr. 19172643.9

(86) European Filing Date 2012.10.19

(87) The European Application's Publication Date 2019.12.18

(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

(62) Divided application EP2768523, 2012.10.19

(73) Proprietor Endo Global Ventures, 31 Victoria Street, Hamilton HM 10, Bermuda

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

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS OF TREATMENT OR REDUCTION OF EDEMATOUS-FIBROSCLEROTIC PANNICULOPATHY**

(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. Kosmetisk fremgangsmåte for behandling eller reduksjon av ødematøs fibrosklerotisk pannikulopati (EFP) hos en pasient, omfattende trinnene: å tilveiebringe en farmasøytisk sammensetning omfattende kollagenase I og kollagenase II i et omtrentlig 1:1-masseforhold og som har en spesifikk aktivitet på ca. 10 000 ABC-enheter pr. 0,58 mg kollagenase, hvori kollagenase I og kollagenase II har en renhet på minst ca. 95 % av området som bestemt ved høytytelsesvæskrokromatografi av omvendt fase, og administrering av én eller et mangfold av samtidige subdermale injeksjoner av den farmasøytiske sammensetningen til et område berørt av EFP, hvori dosen av kollagenase I og kollagenase II per injeksjon omfatter mellom ca. 0,00029 mg til ca. 0,0116 mg og den totale dosen av kollagenase I og kollagenase II administrert omfatter mellom ca. 0,00029 mg og ca. 0,116 mg, hvori mangfoldet av subdermale injeksjoner administreres på et mangfold av injeksjonssteder innenfor området berørt av EFP, hvor EFP-området har en lengde på ca. 6 cm til ca. 15 cm og en bredde på ca. 4 cm til ca. 10 cm.
2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori konsentrasjonen av kollagenase I og kollagenase II administrert er mellom ca. 0,0029 mg til ca. 0,116 mg per milliliter.
3. Fremgangsmåten ifølge krav 1 eller krav 2, hvori hver injeksjon av den farmasøytiske sammensetningen administreres i et volum på ca. 0,5 ml eller mindre.
4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, hvori hver injeksjon har et volum på ca. 0,2 ml eller mindre.
5. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori dosen av kollagenase I og kollagenase II per injeksjon omfatter mellom ca. 0,00029 mg til ca. 0,0058 mg, eller hvori dosen av kollagenase I og kollagenase II per injeksjon omfatter mellom ca. 0,00029 mg til ca. 0,0029 mg.
6. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori kollagenase I, kollagenase II eller både kollagenase I og kollagenase II renses fra *Clostridium histolyticum*.

7. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori kollagenase I, kollagenase II, eller både kollagenase I og kollagenase II er en rekombinant kollagenase.

8. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den farmasøytiske sammensetningen omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer.

9. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori minst to injeksjoner av den farmasøytiske sammensetningen administreres til minst to injeksjonssteder innenfor det berørte området, eller

hvor i minst fem injeksjoner av den farmasøytiske sammensetningen administreres til minst fem injeksjonssteder innenfor det berørte området, eller

hvor i minst ti injeksjoner av den farmasøytiske sammensetningen administreres til minst ti injeksjonssteder innenfor det berørte området.

10. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori et mangfold av samtidige subdermale injeksjoner av den farmasøytiske sammensetningen administreres og hvor i avstanden mellom injeksjonssteder er minst ca. 1 til ca. 4 cm, eventuelt hvor i avstanden mellom injeksjonssteder er ca. 2 til ca. 3 cm.

11. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i hver injeksjon har et volum på ca. 0,5 ml; eller hvor i hver injeksjon har et volum på ca. 0,1 ml.

12. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvor i området berørt av EFP har en lengde på ca. 10 cm og en bredde på ca. 8 cm, eventuelt hvor i det er en avstand på ca. 2,5 cm mellom injeksjonssteder.