



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3724319 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12N 5/077 (2010.01)
A61K 35/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.06.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.04.05
(86)	European Application Nr.	18815731.7
(86)	European Filing Date	2018.12.14
(87)	The European Application's Publication Date	2020.10.21
(30)	Priority	2017.12.14, EP, 17207417
(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	Innovacell AG, Mitterweg 24, 6020 Innsbruck, Østerrike
(72)	Inventor	THURNER, Marco, Zeughausgasse 5 / Top 6, 6020 Innsbruck, Østerrike MARGREITER, Eva, Blücherstr. 15, 6020 Innsbruck, Østerrike SCHWAIGER, Wolfgang, Mitterweg 58 Top 2, 6020 Innsbruck, Østerrike ASIM, Faheem Muhammad, Franz-Baumann-Weg 14/13, 6020 Innsbruck, Østerrike MARKSTEINER, Rainer, Pirchanger 58, 6130 Schwaz, Østerrike
(74)	Agent or Attorney	BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge

(54) Title **METHODS FOR OBTAINING MUSCLE DERIVED CELLS**

(56) References
Cited: WO-A2-2007/106200
 WO-A2-2008/153813
 RAMZEY ABUJAROUR ET AL: "Myogenic Differentiation of Muscular Dystrophy-Specific
Induced Pluripotent Stem Cells for Use in Drug Discovery", STEM CELLS TRANSLATIONAL
MEDICINE, vol. 3, no. 2, 6 January 2014 (2014-01-06) , pages 149-160, XP055474196, ISSN:
2157-6564, DOI: 10.5966/sctm.2013-0095
 Jung Sik Park ET AL: "Isolation of neural precursor cells from skeletal muscle tissues and their
differentiation into neuron-like cells", Experimental & molecular medicine, 31 August 2007 (2007-
08-31), pages 483-490, XP055474186, Korea (South) DOI: 10.1038/emm.2007.53 Retrieved
from the Internet: URL:<https://www.nature.com/articles/emm200753.pdf?origin=ppub>

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 fremgangsmåte for å oppnå skjelettmuskelavledede celler (SMDCer), fremgangsmåten omfatter trinnene:

- (a) avkjøling av en prøve hentet fra skjelettmuskelvev i en buffer;
- (b) behandling av prøven og avkjøling av den behandlede prøven, hvori avkjølingen utføres ved en temperatur i området 1 til 16°C i en tid i området fra 2 til 48 timer;
- (c) resuspending av prøven fra trinn (b) i medium med serum omfattende minst ett enzym og oppvarming til 25-38°C i 1 til 20 timer; pelletering av prøven og
- (d) resuspending av pelleten av prøven fra trinn (c) for å gi en suspensjon av enkeltceller fra prøven i trinn (c), for derved å oppnå SMDCer.

2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori trinn (a) utføres ved en temperatur lavere enn 16°C, fortrinnsvis ved et temperaturområde fra 1 til 16°C, fortrinnsvis 4 til 10°C, spesielt foretrukket ved 7°C; og i en periode på opptil 96 timer.

3. Fremgangsmåten ifølge krav 1 eller 2, hvori trinn (b) omfatter bruk av saks, skalpell, pinsett, filter eller kulempølle.

4. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori avkjølingen i trinn (b) utføres ved en temperatur i området fra 4 til 8°C, spesielt foretrukket 4°C og i en tid i området fra 2 timer til 48 timer.

5. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori trinn (c) omfatter å utføre den enzymatiske behandlingen med en løsning som omfatter en eller flere valgt fra gruppen bestående av trypsin, papain, elastase, hyaluronidase, kollagenase, deoksyribonuklease og DNase.

6. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori trinn (c) utføres ved en temperatur i området 36 til 38°C, spesielt foretrukket ved 37°C.

7. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori trinn (d) fortrinnsvis omfatter en fremgangsmåte valgt fra minst én av FACS-sortering, sentrifugering, elektrokinetisk sortering, akustoforesesortering, perlebasert cellesortering og optisk sortering.

8. Fremgangsmåten ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvori

- et ytterligere trinn (e) utføres etter trinn (d) inkluderer inkubering av enkeltcellesuspensjonen oppnådd i trinn (d), hvori inkubasjonen i trinn (e) fortrinnsvis utføres ved en temperatur i området fra 25 til 38°C, fortrinnsvis 36 til 38°C, spesielt foretrukket ved 37°C, for derved å oppnå adherente SMDCer, og
- etter trinn (e) utføres eventuelt et ytterligere trinn (f) som omfatter kassering av ikke-adherente celler fra trinn (e), hvor trinn (f) fortrinnsvis utføres etter minst 6 timer til 4 dager, og
- etter trinn (f) utføres eventuelt et ytterligere trinn (g) for forplantning av de adherente cellene i trinn (e), forplantningen i trinn (h) omfatter dyrking av de adherente cellene i 1 til 5 passasjer til 70 til 80 % konfluens.

9. En cellepopulasjon av SMDCer, hvori populasjonen omfatter minst 90 % CD56-positive, 90 % A2B5-positive, 90 % CD105-positive og 90 % desmin-positive celler og mindre enn 10 % av populasjonen uttrykker CD34, Sca-1 og MyoD.

10. Cellepopulasjonen av SMDCer ifølge krav 9 oppnådd i en fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 8.

11. Cellepopulasjonen av SMDCer ifølge krav 9 eller 10 for bruk som en farmasøytisk sammensetning.

12. Cellepopulasjonen av SMDCer ifølge krav 9 eller 10 for bruk i en fremgangsmåte for å forebygge og/eller behandle nevromyopatier og/eller myopatier, fortrinnsvis for bruk i en fremgangsmåte for å forebygge og/eller behandle nevromyopatier og/eller myopatier slik som fekal inkontinens og /eller urininkontinens.

13. Cellepopulasjonen av SMDCer ifølge krav 9 eller 10 for bruk i en fremgangsmåte for behandling av en muskeldysfunksjon, hvori muskeldysfunksjonen er inkontinens, spesielt en urin- og/eller en anal- eller fekal inkontinens.

14. Cellepopulasjonen av SMDCer for bruk ifølge krav 12 eller 13, hvori cellepopulasjonen ifølge krav 9 eller 10 er for bruk i en fremgangsmåte for behandling av urininkontinens og cellepopulasjonen av SMDCer er tilveiebrakt i en 50 til 200 µl cellesuspensjon injeksjonsløsning med en konsentrasjon på 1×10^5 til 6×10^6 celler per 100 µl injeksjonsvæske til injeksjon i urinslukkemuskelen.

15. Cellepopulasjonen av SMDCer for bruk ifølge krav 12 eller 13, hvori cellepopulasjonen ifølge krav 9 eller 10 er for bruk i en fremgangsmåte for behandling av analinkontinens og cellepopulasjonen av SMDCer er tilveiebrakt i en 50 µl til 1 ml cellesuspensjon injeksjonsløsning med en konsentrasjon på 1×10^5 til 6×10^6 celler per 100 µl injeksjonsløsning for injeksjon i den ytre analslukkemuskelen, spesielt hvor fremgangsmåten for behandling av analinkontinens omfatter 20 til 40 injeksjoner av skjelettmuskel-avledet cellesuspensjon, hvori i hver injeksjon 50 til 500 µl av en skjelettmuskel- avledet cellesuspensjon injiseres og hvor hver injeksjon påføres en annen region av analslukkemuskelen.