



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3914258 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 31/7088 (2006.01)

A61K 47/00 (2006.01)

A61K 8/00 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61K 8/64 (2006.01)

A61K 48/00 (2006.01)

A61K 8/73 (2006.01)

A61P 1/02 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61Q 11/00 (2006.01)

A61K 31/728 (2006.01)

C12N 15/00 (2006.01)

A61K 36/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.03.11
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.11.29
(86)	European Application Nr.	20705517.9
(86)	European Filing Date	2020.01.24
(87)	The European Application's Publication Date	2021.12.01
(30)	Priority	2019.01.24, IT, 201900001081
(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
	Designated Extension States:	BA ; ME
	Designated Validation States:	KH ; MA ; MD ; TN
(73)	Proprietor	Mastelli S.r.l., Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (IM), Italia
(72)	Inventor	PRUSSIA, Giovanni, c/o Mastelli S.r.l. Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (Imperia), Italia PRUSSIA, Claudia, c/o Mastelli S.r.l. Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (Imperia), Italia CATTARINI MASTELLI, Giulia, c/o Mastelli S.r.l. Via Bussana Vecchia 32, 18038 Sanremo (Imperia), Italia
(74)	Agent or Attorney	CURO AS, Vestre Rosten 81, 7075 TILLER, Norge

(54) Title **A COMPOSITION FOR THE TREATMENT OF PERIODONTITIS AND REGENERATION OF INTERDENTAL PAPILLA**

(56) References

Cited:

US-A1- 2018 325 798, JP-A- 2018 197 196, EP-A2- 2 407 147

ALESSANDRA BITTO ET AL: "Adenosine receptor stimulation by polynucleotides (PDRN) reduces inflammation in experimental periodontitis", JOURNAL OF CLINICAL PERIODONTOLOGY, vol. 40, no. 1, 3 October 2012 (2012-10-03), pages 26-32, XP055628930, DK ISSN: 0303-6979, DOI: 10.1111/jcpe.12010
WILLIAM BECKER ET AL: "Minimally Invasive Treatment for Papillae Deficiencies in the Esthetic Zone: A Pilot Study", CLINICAL IMPLANT DENTISTRY AND RELATED RESEARCH, vol. 12, no. 1, 1 March 2010 (2010-03-01), pages 1-8, XP055628697, CA ISSN: 1523-0899, DOI: 10.1111/j.1708-8208.2009.00247.x

STEFANO GUIZZARDI ET AL: "Hyaluronate Increases Polynucleotides Effect on Human Cultured Fibroblasts", JOURNAL OF COSMETICS, DERMATOLOGICAL SCIENCES AND APPLICATIONS, vol. 03, no. 01, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 124-128, XP055451152, ISSN: 2161-4105, DOI: 10.4236/jcdsa.2013.31019

KRISTINA BERTL ET AL: "Can hyaluronan injections augment deficient papillae at implant-supported crowns in the anterior maxilla? A randomized controlled clinical trial with 6 months follow-up", CLINICAL ORAL IMPLANTS RESEARCH, vol. 28, no. 9, 1 September 2017 (2017-09-01), pages 1054-1061, XP055628655, DK ISSN: 0905-7161, DOI: 10.1111/clr.12917 cited in the application

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. Blanding som omfatter hyaluronsyre og en blanding av polynukleotider ekstrahert fra en naturlig kilde, hvori blandingen av polynukleotider har et depurineringsforhold som varierer fra 1 % til 5 % purinbaser fjernet ut av de totale purinbasene opprinnelig til stede og det er en fraksjon av
5 nukleinsyrepolymerkjeder som oppviser en molvektfordeling som varierer fra 0,5 kDalton til 3,000 kDalton for anvendelse som en aktiv substans i behandlingen for regenerering av den interdental papilla eller i behandling av resesjon i den interdental papilla (Black-Triangel-Syndrom) eller i behandlingen av periodontitt
2. Blanding for anvendelse ifølge krav 1, hvori nevnte periodontitt er akutt periodontitt eller kronisk
10 periodontitt.
3. Blanding for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori behandlingen resulterer i reduksjon av dybden av de periodontale lommer og/eller i reduksjon av smerte og/eller i reduksjon av kribling («stinging») og/eller i reduksjon av ubehag og/eller i reduksjon av blødning.
4. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 3, hvori behandlingen forårsaker
15 regenereringen av papilla.
5. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 4, hvori behandlingen resulterer i økt proliferasjon av gingival fibroblast og økt avsetning av en proteinmatrise.
6. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 5, hvori behandlingen utføres ved topikal anvendelse og/eller lokal infiltrering.
- 20 7. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 6, hvori behandlingen utføres ved topikal anvendelse i de periodontale lommer.
8. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 7, hvori behandlingen utføres ved lokal gingival infiltrering i papilla og/eller i vestibulum.
9. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 8, som omfatter fra 1 mg/ml til 20 mg/ml
25 hyaluronsyre og fra 1 mg/ml til 20 mg/ml av blandingen av polynukleotider.
10. Blanding for anvendelse ifølge krav 9, som omfatter fra 5 mg/ml til 12 mg/ml hyaluronsyre og fra 5 mg/ml til 12 mg/ml av blandingen av polynukleotider.
11. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 9 eller 10, som omfatter polynukleotidene og hyaluronsyren i et vektforhold fra 0,2:1 til 2:1.

12. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 11, hvori blandingen av polynukleotider er en fraksjon av nukleinsyrepolymerkjeder med en molvektfordeling som varierer fra 30 kDalton til 2,000 kDalton, for eksempel med en midlere molvekt på omtrent 250 kDalton.
13. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 12, hvori blandingen av polynukleotider kan
5 framskaffes ved ekstraksjon fra en naturlig, animalsk kilde eller plantekilde, ved en prosess som omfatter et trinn med partiell fragmentering av polynukleotidnukleinsyrekjedene og et trinn med partiell depurinering av nukleinsyren.
14. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 13, hvori hyaluronsyren ikke er kryssbundet.
15. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 14, som omfatter hyaluronsyre med en
10 molvekt mellom 500 kDalton og 3,000 kDalton.
16. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 15 i flytende form, fri for fysiologisk saltløsning, i et vannbasert løsningsmiddel som omfatter en farmasøytisk akseptabel polyol, fortrinnsvis mannitol.
17. Blanding for anvendelse ifølge krav 16, som oppviser en osmolaritet mellom 10 m.o.s./l og 500
15 m.o.s./l, fortrinnsvis mellom 250 m.o.s./l og 350 m.o.s./l.
18. Blanding for anvendelse ifølge ett av kravene 1 til 17, i en doseringsform egnet for lokal anvendelse eller lokal infiltrering.