



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2215212 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12M 3/00 (2006.01)
A01N 1/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.02.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.30
(86)	European Application Nr.	08850430.3
(86)	European Filing Date	2008.11.14
(87)	The European Application's Publication Date	2010.08.11
(30)	Priority	2007.11.14, US, 987911 P
(84)	Designated Contracting States:	AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; SE ; SI ; SK ; TR
	Designated Extension States:	AL ; BA ; MK ; RS
(73)	Proprietor	Stratatech Corporation, Suite 169, 505 South Rosa Road, Madison, WI 53719-1262, US-USA
(72)	Inventor	PIRNSTILL, John, 2765 Jacquelyn Drive, Madison WI 53711, US-USA ALLEN-HOFFMANN, B., Lynn, 3905 Council Crest, Madison WI 53711, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	COLD STORAGE OF ORGANOTYPICALLY CULTURED SKIN EQUIVALENTS FOR CLINICAL APPLICATIONS
(56)	References Cited:	EP-A1- 1 085 081, WO-A1-93/08776, WO-A2-01/05942, WO-A2-2007/033051, KUBILUS, J. ET AL.: 'Full Thickness EpiDerm: a Dermal-Epidermal Skin Model to Study Epithelial- Nesenchymal Interactions.' ATLA vol. 32, no. SUP 1, 2004, pages 75 - 82, US-A- 5 989 837, US-A- 6 146 883, US-A1- 2002 168 768, US-A1- 2004 043 481, US-A- 5 843 766

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. Fremgangsmåte for å frakte og lagre en organotypisk dyrket hudekvivalent til en bruker, omfattende:

- 5 a) å tilveiebringe den organotypisk dyrkede hudekvivalenten omfattende dermale og epidermale lag og en steril pakning omfattende et gelunderlag;
b) å pakke hudekvivalenten i en steril pakning under sterile betingelser, slik at hudekvivalenten kommer i kontakt med gelunderlaget;
c) å senke temperaturen til den sterile pakningen til 2-8 grader Celsius;
10 d) å frakte den sterile pakningen til en bruker ved 2-8 grader Celsius;
e) å lagre den sterile pakningen på bruksstedet ved 2-8 grader Celsius, hvori den sterile pakningens sterilitet og integritet opprettholdes.

2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori hudekvivalenten i trinn b) kommer i kontakt med gelunderlaget på en pakkedato; og i trinn e) opprettholdes den sterile pakningens sterilitet og integritet i fra 8 til 15 dager fra pakkedatoen.

3. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori gelunderlaget dannes med et medium omfattende mindre enn 1 mg/ml biologisk aktive vekstfaktorer og hormoner.

4. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori den organotypisk dyrkede hudekvivalenten omfatter NIKS-celler.

5. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori gelunderlaget er et agarosegelunderlag.

6. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori den sterile pakningen er varmemeforseglende.

7. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori hudekvivalenten kommer i kontakt med gelunderlaget via en gjennomtrengelig membran.

8. Fremgangsmåten ifølge krav 3, hvori mediet er en blanding av Dulbeccos modifiserte Eagles-medium og Hams F-12-medium og er serumfritt.

9. Frakt- og lagringspakningskit omfattende:

- a) et fraktkammer omfattende

i) et gelunderlag omfattende et medium, hvori mediet omfatter mindre enn 1 mg/ml biologisk aktive vekstfaktorer og hormoner;

ii) en organotypisk dyrket hudekvivalenten omfattende dermale og epidermale lag, hvori hudekvivalenten har som underlag en gjennomtrengelig membran i kontakt med gelunderlaget;

hvor i fraktkammeret er rommet i en steril lomme; og

b) kuldepakninger for å holde temperaturen ved 2-8 grader Celsius under frakt og lagring.

10. Kittet ifølge krav 9, hvori den organotypisk dyrkede hudekvivalenten omfatter NIKS-celler.

11. Kittet ifølge krav 9, hvori gelunderlaget er et agarosegelunderlag.

12. Kittet ifølge krav 9, hvori fraktkammeret er pakket inn i en varmemeforseglende steril pose.

13. Kittet ifølge krav 9, hvori hudekvivalenten kommer i kontakt med gelunderlaget via en gjennomtrengelig membran.

14. Kittet ifølge krav 9, hvori mediet er en blanding av Dulbeccos modifiserte Eagles-medium og Hams F-12-medium og er serumfritt.