



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2498731 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61F 2/82 (2013.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/19 (2006.01)
A61K 31/7076 (2006.01)
A61K 38/58 (2006.01)
A61L 27/54 (2006.01)
A61L 33/04 (2006.01)
A61P 7/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.03.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.01.22
(86)	European Application Nr.	10830654.9
(86)	European Filing Date	2010.11.10
(87)	The European Application's Publication Date	2012.09.19
(30)	Priority	2009.11.11, US, 260361 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
(73)	Proprietor	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A, 43122 Parma, Italia
(72)	Inventor	ARCULUS-MEANWELL, Clive Arthur, 50 Mountaintop Rd, Bernardsville, New Jersey 07025, USA SKERJANEC, Simona, Luftmattstrasse 3, CH-4052 Basel, Sveits
(74)	Agent or Attorney	OSLO PATENTKONTOR AS, Hoffsvæien 1A, 0275 OSLO, Norge

(54)	Title	METHODS OF TREATING OR PREVENTING STENT THROMBOSIS
(56)	References Cited:	WO-A1-94/18216 US-A1- 2014 107 032 EP-A1- 2 105 137 WO-A1-2009/140092 WO-A1-01/39781 GREENBAUM ET AL: "Initial experience with an intravenous P2Y12 platelet receptor antagonist in patients undergoing percutaneous coronary intervention: Results from a 2-part, phase II, multicenter, randomized, placebo- and active-controlled trial", AMERICAN HEART JOURNAL, MOSBY- YEAR BOOK INC, US, vol. 151, no. 3, 1 March 2006 (2006-03-01) , pages 689.e1- 689.e10, XP005587566, ISSN: 0002-8703, DOI: 10.1016/J.AHJ.2005.11.014

GREENBAUM ET AL: "Preliminary experience with intravenous P2Y₁₂ platelet receptor inhibition as an adjunct to reduced-dose alteplase during acute myocardial infarction: Results of the Safety, Tolerability and Effect on Patency in Acute Myocardial Infarction (STEP-AMI) angiographic trial", AMERICAN HEART JOURNAL, MOSBY- YEAR BOOK INC, US, vol. 154, no. 4, 1 October 2007 (2007-10-01), pages 702-709, XP022293010, ISSN: 0002-8703, DOI: 10.1016/J.AHJ.2007.06.001

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/>

Krav

1. Kombinasjonsprodukt som omfatter en farmasøytisk sammensetning som omfatter cangrelor og en farmasøytisk sammensetning omfattende bivalirudin for anvendelse i behandling eller forebygging av stent-trombose hos et individ som har
5 behov for det, i reduksjon av dødeligheten hos et individ som gjennomgår stent-implantasjon, i behandling eller forebygging av hjerteinfarkt hos et individ som har behov for det, og/eller i reduksjon av dødeligheten hos et individ som opplever hjerteinfarkt.
- 10 2. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor stent-trombose induseres ved implantasjon av en bare-metall-stent eller et legemiddel-eluerende-stent i individet.
3. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor stent-trombose er
15 intra-prosessuell stent-trombose, akutt stent-trombose, subakutt stent-trombose, sen-stent-trombose eller veldig sen stent-trombose.
4. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor forhindring av stent-trombose er forebygging under perkutan koronar intervensjon (PCI) eller
20 annen vaskulær stent-implantasjon.
5. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor stent-implantasjon er under perkutan koronar intervensjon (PCI) eller annen vaskulær stent-implantasjon.
25
6. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor hjerteinfarkt er induisert ved implantasjon av en bare-metall-stent eller en legemiddel-eluerende-stent i individet, eller hjerteinfarkt er forårsaket av intra-prosessuell stent-trombose, akutt stent-trombose, subakutt stent-trombose, sen-stent-trombose,
30 veldig sen stent-trombose, eller okklusjon av en koronararterie.
7. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor dødeligheten er forårsaket av intra-prosessuell stent-trombose, akutt stent-trombose, sub-akutt stent-trombose, sen-stent-trombose eller veldig sen stent-trombose.
35
8. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor hjerteinfarkt oppleves under perkutan koronar intervensjon (PCI) eller annen vaskulær stent-

implantasjon.

9. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor hjerteinfarkt er hjerteinfarkt valgt fra gruppen bestående av akutt hjerteinfarkt, helbredende
5 hjerteinfarkt, helet hjerteinfarkt, akutt ikke-ST-forhøyet hjerteinfarkt og akutt ST-forhøyet hjerteinfarkt.

10. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet gjennomgår eller har gjennomgått vaskulær stent-implantasjon.

10

11. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor individet har en tilstand valgt fra gruppen bestående av ST-segment forhøyet hjerteinfarkt (STEMI), non-ST-segment forhøyet hjerteinfarkt (NSTEMI), stabil angina, ustabil angina, og akutt koronarsyndrom.

15

12. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor cangrelor og bivalirudin er i samme farmasøytiske sammensetning.

13. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor cangrelor og
20 bivalirudin er i forskjellige farmasøytiske sammensetninger.

14. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 13, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfattende cangrelor og den farmasøytiske sammensetningen omfattende bivalirudin, administreres til individet samtidig eller i rekkefølge, i
25 begge rekkefølger.

15. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1-8 eller 10, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfattende cangrelor administreres til individet oralt, som en intravenøs bolus, som en kontinuerlig intravenøs infusjon, eller som
30 en intravenøs bolus etterfulgt av en kontinuerlig intravenøs infusjon i omtrent en time før stent-implantasjon begynner, under stent-implantasjon, eller etter fullføring av stent-implantasjon.

16. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 15, hvor den intravenøse bolus administreres i en dose på omtrent 30 mg/kg.
35

17. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 15, hvor den kontinuerlige intravenøse infusjonen administreres ved omtrent 4 mg/kg/min.
18. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1, hvor den farmasøytiske sammensetningen administreres til individet som en kontinuerlig intravenøs infusjon over en periode på minst to timer.
19. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 15-18, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfattende cangrelor er en farmasøytisk sammensetning som omfatter omtrent 1 mg/ml cangrelor, eller omtrent 5 mg/ml cangrelor.
20. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1-8 eller 10, hvor den farmasøytiske sammensetningen omfattende bivalirudin administreres til individet som en intravenøs bolus, som en kontinuerlig intravenøs infusjon, eller som en intravenøs bolus etterfulgt av en kontinuerlig intravenøs infusjon.
21. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 20, hvor den intravenøse bolus administreres i en dose på omtrent 0,75 mg/kg.
22. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 20, hvor den kontinuerlige intravenøse infusjonen administreres ved omtrent 1,75 mg/kg/time.
23. Kombinasjonsprodukt for anvendelse ifølge krav 1-8, 10, 16 eller 20, hvor stent-implantasjon er under perkutan koronar intervensjon (PCI).