



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2560644 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/4365 (2006.01)
A61K 31/381 (2006.01)
A61K 31/60 (2006.01)
A61K 31/616 (2006.01)
A61K 38/18 (2006.01)
A61K 45/06 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.11.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.06.29
(86)	European Application Nr.	11736457.0
(86)	European Filing Date	2011.04.18
(87)	The European Application's Publication Date	2013.02.27
(30)	Priority	2010.04.19, IN, MU12812010
(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
(73)	Proprietor	Cadila Healthcare Limited, Zydus Tower Satellite Cross Roads, Ahmedabad 380 015 Gujarat, IN-India
(72)	Inventor	SONI, Hitesh, Madanlal, Zydus TowerSatellite Cross Road, Ahmedabad 380 015 Gujarat, IN-India JAIN, Mukul, R., Zydus TowerSatellite Cross Road, Ahmedabad 380 015 Gujarat, IN-India
(74)	Agent or Attorney	Zacco Denmark A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 KØBENHAVN S, Danmark

(54)	Title	A PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING ANTIPLATELET AGENTS AND AN ERYTHROPOIESIS STIMULATING AGENT
(56)	References Cited:	US-A1- 2006 094 648 US-B1- 6 521 245 TAYLOR J E ET AL: "ERYTHROPOIETIN AND SPONTANEOUS PLATELET AGGREGATION IN HAEMODIALYSIS PATIENTS", LANCET, vol. 338, no. 8779, 1991, pages 1361-1362, XP002659824, ISSN: 0099-5355 KOOISTRA M P ET AL: "Low-dose aspirin does not prevent thrombovascular accidents in low-risk haemodialysis patients during treatment with recombinant human erythropoietin", NEPHROLOGY DIALYSIS TRANSPLANTATION, OXFORD UNIVERSITY PRESS, GB, vol. 9, no. 8, 1 January 1994 (1994-01-01) , pages 1115-1120, XP009090353, ISSN: 0931-0509 MESQUITA MARIA DO CARMO FILOMENA ET AL: "Management of Refractory Essential Thrombocythemia With Anagrelide in a Patient Undergoing Hemodialysis", CLINICAL THERAPEUTICS, vol. 31, no. 11, November 2009 (2009-11), pages 2559-2564, XP026872257, ISSN: 0149-2918 TANG Y D ET AL: "Effects of recombinant human erythropoietin on platelet activation in acute myocardial infarction: Results of a double-blind, placebo-controlled, randomized trial",

AMERICAN HEART JOURNAL, MOSBY- YEAR BOOK INC, US, vol. 158, no. 6, 1 December 2009 (2009-12-01), pages 941-947, XP026787882, ISSN: 0002-8703, DOI: 10.1016/J.AHJ.2009.06.032 [retrieved on 2009-12-01]

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. Sammensetning for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter, omfattende et platehemmende middel eller det farmasøytisk akseptable saltet derav og et erytropoiesestimulerende middel.
5
2. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge krav 1, hvori det platehemmende middelet er valgt fra clopidogrel, aspirin, prasugrel eller de egnede farmasøytisk akseptable saltene derav.
10
3. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge krav 1, hvori farmasøytisk akseptable salt av clopidogrel er valgt fra besylat-, hydroklorid-, hydrobromid-, mesylat-, tosylat-, bisulfatsalter.
15
4. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge krav 1, hvori det platehemmende middelet er clopidogrelbesylat.
5. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge krav 1, hvori erytropoiesestimulerende middel er valgt fra rekombinant humant erytropoietin, darbepoetin; PEG-rekombinant humant erytropoietin og PEG-darbepoetin.
20
6. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge krav 1, omfattende en terapeutisk effektiv mengde av clopidogrel eller de farmasøytisk akseptable saltene derav og rekombinant humant erytropoietin i et synergistisk forhold.
25
7. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge hvilke som helst foregående krav, hvori den terapeutiske mengden av clopidogrel eller de farmasøytisk akseptable saltene derav er valgt fra 5 til 300 mg.
30
8. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge hvilke som helst foregående krav, hvori den terapeutiske mengden av clopidogrel er valgt fra 5 til 75 mg.
35

9. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge hvilke som helst foregående krav, hvori den terapeutiske mengden av rekombinant humant erythropoietin er valgt fra 0,5 µg/kg til 50 µg/kg.

5

10. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge krav 9, hvori den terapeutiske mengden av rekombinant humant erythropoietin er valgt fra 0,5 µg/kg til 2 µg/kg.

10

11. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det platehemmende middelet administreres oralt.

15

12. Sammensetningen for anvendelse i behandling av nyrefunksjon hos CKD-pasienter ifølge hvilke som helst av de foregående kravene, hvori det platehemmende middelet administreres parenteral vei.