



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2654770 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 38/16 (2006.01)
A61K 9/16 (2006.01)
A61P 9/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.11.19
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.07.11
(86)	European Application Nr.	11851346.4
(86)	European Filing Date	2011.12.16
(87)	The European Application's Publication Date	2013.10.30
(30)	Priority	2010.12.23, IN, 3516MU2010
(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	Gennova Biopharmaceuticals Ltd., P-1 IT-BT Park MIDC Phase-2, Hinjwadi, Pune - 411057, India
(72)	Inventor	SINGH, Sanjay, Gennova Biopharmaceuticals Ltd.P-1, IT-BT Park, MIDC Phase-2, HinjwadiPune- 411057, India MISHRA, Maheshwari Kumar, Gennova Biopharmaceuticals Ltd.P-1, IT-BT Park, MIDC Phase-2, HinjwadiPune- 411057, India BHANDARI, Pritiranjana, Gennova Biopharmaceuticals Ltd.P-1, IT-BT Park, MIDC Phase-2, HinjwadiPune- 411057, India
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF TENECTEPLASE
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 014 760, US-A1- 2007 014 779, WO-A2-2008/027687, WO-A2-2006/094120, US-A1- 2007 166 299, WO-A2-2008/070353

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/>

P a t e n t k r a v

1. Farmasøytisk sammensetning som en intravenøs bolusinjeksjon til bruk i behandlingen av akutt iskemisk slag hos mennesker, som omfatter:

0,20 mg/kg kroppsvekt med tenekteplase når den administreres, der tenekteplasen prepareres ved en perfusjonsbasert kontinuerlig fermenteringsprosess;

en farmasøytisk akseptabel uorganisk buffer;

farmasøytisk akseptable stabiliseringsmidler; og

eventuelt en farmasøytisk akseptabel bærer; og

der den totale sammensetningsdosen gis som en intravenøs bolus på 10 sekunder innen 6 timer etter utbrudd av slaghendelsen.

2. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der tenekteplasen prepareres i et kontinuerlig perfusjonfermenteringssystem ved hjelp av eggstokkceller fra kinesisk dverghamster.

3. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der bufferen som brukes, er fosforsyre-/fosfatbuffer.

4. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der stabiliseringsmiddelet som brukes, er L-arginin.

5. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der et annet stabiliseringsmiddel som brukes, er polysorbat.

6. Sammensetning til bruk ifølge krav 1, der komponentene lyofiliseres til pulverform for rekonstituering med vann for injeksjon før bruk.