



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2771027 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61P 7/04 (2006.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 38/38 (2006.01)
A61K 38/48 (2006.01)
A61L 24/10 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.01.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.08.19
(86)	European Application Nr.	12778721.6
(86)	European Filing Date	2012.10.25
(87)	The European Application's Publication Date	2014.09.03
(30)	Priority	2011.10.27, US, 201161552270 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	Baxter International Inc, One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015, US-USA Baxter Healthcare SA, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), CH-Sveits
(72)	Inventor	MCCOY, Jill, 1380 Thunderbird Avenue, Sunnyvale, CA 94087, US-USA DWYER, Joseph F., 211 Litchfield Court, Grayslake, IL 60030, US-USA YANG, Ziping, 2111 Jordan Terrace, Buffalo Grove, IL 60089, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **HEMOSTATIC COMPOSITIONS**

(56) References
Cited: WO-A1-98/08550
 WO-A1-03/007845
 US-A- 6 066 325
 US-A1- 2005 284 809

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. Hemostatisk preparat som omfatter tverrbundet gelatin i partikkelform egnet for
5 anvendelse ved hemostase, karakterisert ved at preparatet er i form av en pasta
inneholdende 15,0 til 19,5 vekt% kryssbundet gelatin, fortrinnsvis 16,0 til 19,5 vekt%,
16,5 til 19,5 vekt%, 17,0 til 18,5 vekt% eller 17,5 til 18,5 vekt%, mer foretrukket 16,5
til 19,0 vekt% eller 16,8 til 17,8 vekt%, spesielt foretrukket 16,5 for å 17,5 vekt%, og
10 hvor blandingen omfatter en ekstruderingsforsterker, der ekstruderingsforsterkeren er
albumin i en mengde på mellom 0,5 og 5,0 vekt%.
2. Hemostatisk preparat ifølge krav 1, hvor ekstruderingsforsterkeren er albumin i en
mengde på mellom 1,0 til 5,0 vekt%, fortrinnsvis 2,0 til 4,5 vekt%, mer foretrukket 1,5
15 til 5,0 vekt% , spesielt foretrukket ca. 1,5 vekt%.
3. Hemostatisk preparat ifølge krav 1 til 2, hvor det tverrbundne gelatin er
glutaraldehyd-tverrbundet gelatin eller genipin-tverrbundet gelatin.
4. Hemostatisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor den
20 tverrbundne gelatin er type B gelatin.
5. Hemostatisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvor den
tverrbundne gelatin er til stede som granulært materiale.
- 25 6. Hemostatisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvor den
tverrbundne gelatin har en partikkelstørrelse på 100 til 1000 μm , fortrinnsvis 200 til
800 μm , mest foretrukket 350 til 550 μm .
7. Hemostatisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvor preparatet
30 inneholder trombin, fortrinnsvis 10 til 1000 IE trombin/ml, spesielt 250 til 700 IE
trombin/ml.
8. Hemostatisk preparat ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 7, for anvendelse
ved behandling av en skade er valgt fra gruppen bestående av et sår, en blødning,
35 skadet vev, blødende vev og/eller bedefekter.
9. Utstyr for fremstilling av en flytbar pasta av tverrbundet gelatin for behandling av

en skade er valgt fra gruppen bestående av et sår, en blødning, skadet vev og/eller blødende vev innbefattende

a) et tørt hemostatisk preparat som omfatter tverrbundet gelatin i partikkelform som skal rekonstitueres til en flytbar pasta som inneholder 15,0 til 19,5 vekt% tverrbundet gelatin, fortrinnsvis 16,0 til 19,5 vekt%, 16,5 til 19,5 vekt%, 17,0 til 18,5 vekt% eller 17,5 til 18,5 vekt%, mer foretrukket 16,5 til 19,0 vekt% eller 16,8 til 17,8 vekt%, spesielt foretrukket 16,5 til 17,5 vekt%, og

b) et farmasøytisk akseptabelt fortynningsmiddel for rekonstituering av det hemostatiske preparatet, hvor enten preparatet eller fortynningsmidlet omfatter albumin i en mengde som fører til en albuminkonsentrasjon i den rekonstituerte pasta på mellom 0,5 til 5,0 vekt%, fortrinnsvis 1,0 til 5,0 vekt%, fortrinnsvis 2,0 til 4,5 vekt%, mer foretrukket 1,5 til 5,0 vekt%, spesielt foretrukket ca. 1,5 vekt%.

10. Utstyr ifølge krav 9, hvor det farmasøytisk akseptable fortynningsmiddelet omfatter en buffer eller et buffersystem, fortrinnsvis ved en pH på 3,0 til 10,0.

11. Utstyr ifølge krav 9 eller 10, hvor det farmasøytisk akseptable fortynningsmiddelet omfatter trombin, fortrinnsvis 10 til 1000 IE trombin/ml, spesielt 250 til 700 IE trombin/ml.

12. Sett ifølge hvilket som helst av kravene 9 til 11, hvor det farmasøytisk akseptable fortynningsmiddelet inneholder en substans valgt fra gruppen bestående av NaCl, CaCl₂ og natriumacetat.

13. Fremgangsmåte for å tilveiebringe et ferdig-til-bruk hemostatisk preparat ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor det hemostatiske preparatet er tilveiebrakt i en første sprøyte og et fortynningsmiddel for rekonstituering er tilveiebrakt i en andre sprøyte, den første og den andre sprøyten er forbundet med hverandre, og væsken bringes inn i den første sprøyte for å frembringe en flytbar form av det hemostatiske preparatet; og eventuelt å returnere den flytende formen av det hemostatiske preparatet til den andre sprøyten minst én gang.

14. Fremgangsmåte ifølge krav 13, hvor den flytbare form av det hemostatiske preparatet inneholder partikler som er mer enn 50 vekt% med en størrelse på 100 til 1000 µm, fortrinnsvis mer enn 80 vekt% med en størrelse på 100 til 1000 µm.