



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3122349 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61P 1/00 (2006.01)</i>	<i>A61K 33/04 (2006.01)</i>	<i>A61P 9/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/00 (2006.01)</i>	<i>A61K 33/14 (2006.01)</i>	<i>A61P 9/06 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/08 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/02 (2006.01)</i>	<i>A61P 9/10 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/195 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/10 (2017.01)</i>	<i>A61P 17/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/7004 (2006.01)</i>	<i>A61K 47/26 (2006.01)</i>	<i>A61P 31/14 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/765 (2006.01)</i>	<i>A61P 7/00 (2006.01)</i>	<i>A61P 43/00 (2006.01)</i>

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.02.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.12.22
(86)	European Application Nr.	15767838.4
(86)	European Filing Date	2015.03.24
(87)	The European Application's Publication Date	2017.02.01
(30)	Priority	2014.03.25, US, 201461970247 P 2014.06.30, US, 201462019007 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	Leading Biosciences, Inc., 420 Stevens Avenue Suite 370, Solana Beach, CA 92075, USA
(72)	Inventor	HALLAM, Thomas, 420 Stevens Avenue Suite 370, Solana Beach, CA 92075, USA JACKMAN, Robin, 8387 Watson Ranch Rd, San Diego, CA 92129, USA RODENRYS, John, 2459 Darlington Row, La Jolla, CA 92037, USA
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54)	Title	COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF AUTODIGESTION
(56)	References Cited:	US-B1- 6 708 822, CN-A- 103 099 800, US-A- 4 465 662, US-A1- 2009 017 114, US-A1- 2014 271 923, CN-A- 103 565 743, Omega Standard ET AL: "PRODUCT MONOGRAPH Pr TRANEXAMIC ACID INJECTION 100 mg/mL", , 30 August 2012 (2012-08-30), XP055403121, Retrieved from the Internet: URL: https://www.google.nl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0ahUKEwjM3eP274PWAhUKJ1AKHdSbDgkQFgg7MAI&url=http%3A%2F%2Fwww.omegalaboratory.com%2Findex.php%2Fdownload_file%2Fview%2F2057%2F327%2F&usg=AF_QjCNEsPoXurO5oRL9TzyACynv8dl-tnA [retrieved on 2017-09-01] FRANK A. DELANO ET AL: "Pancreatic Digestive Enzyme Blockade in the Small Intestine Prevents Insulin Resistance in Hemorrhagic Shock :", SHOCK, vol. 41, no. 1, 1 January 2014 (2014-01-01), pages 55-61, XP055402808, US ISSN: 1073-2322, DOI: 10.1097/SHK.0000000000000048

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. Vandig sammensetning omfattende ca. 6,8 gram til ca. 8,3 gram traneksaminsyre;
ca. 29,3 gram til ca. 35,8 gram polyetylenglykol; ca. 25 gram til ca. 31 gram glukose; og én
5 eller flere elektrolytter, hvori den vandige sammensetningen formuleres i en mengde av:
 - (i) ca. 630 ml til ca. 770 ml; eller
 - (ii) ca. 700 ml;hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.
- 10 2. Den vandige sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter ca. 7,5 g traneksaminsyre og ca. 28 g glukose; hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.
3. Den vandige sammensetningen ifølge krav 1, hvori sammensetningen omfatter
ca. 32,5 g polyetylenglykol; eventuelt hvori sammensetningen omfatter ca. 7,5 g
15 traneksaminsyre og ca. 32,5 g PEG 3350; hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.
4. Den vandige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–3, hvori den
ene eller flere elektrolyttene omfatter:
 - (I) ca. 3,6 gram til ca. 4,4 gram natriumsulfat, for eksempel ca. 4,0 g natriumsulfat;
20 eller
 - (ii) ca. 1,1 gram til ca. 1,3 gram natriumbikarbonat, for eksempel ca. 1,3 gram
natriumbikarbonat; eller
 - (iii) ca. 0,9 gram til ca. 1,1 gram natriumbikarbonat, for eksempel ca. 1,0 g
natriumklorid; eller
 - 25 (iv) ca. 0,4 gram til ca. 0,6 gram kaliumklorid, for eksempel ca. 0,5 g kaliumklorid;
hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.
5. Den vandige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–4, hvori
polyetylenglykolet er polyetylenglykol 3350.
30
6. Den vandige sammensetningen ifølge krav 1, omfattende ca. 7,5 g traneksaminsyre,
ca. 32,5 g PEG 3350, ca. 28 g glukose, ca. 4,0 g natriumsulfat, ca. 1,2 g natriumbikarbonat,
ca. 1,0 g natriumklorid, og ca. 0,5 g kaliumklorid;

eventuelt hvori den vandige sammensetningen omfatter 7,5 g traneksaminsyre, 32,5 g PEG 3350, 28 g glukose, 4,0 g natriumsulfat, 1,2 g natriumbikarbonat, 1,0 g natriumklorid og 0,5 g kaliumklorid;

hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.

5

7. Den vandige sammensetningen ifølge et hvilket som helst av kravene 1–6 formulert i en mengde på ca. 700 ml; hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av tallverdien.

8. Sammensetning omfattende sammensetning A eller sammensetning B:

Komponent	Sammensetning A Mengde (g)	Sammensetning B Mengde (g)
Traneksaminsyre	$7,8 \pm 10\%$	$7,5 \pm 10\%$
PEG 3350	$50,3 \pm 10\%$	$32,5 \pm 10\%$
Natriumsulfat	$5,7 \pm 10\%$	$4,0 \pm 10\%$
Natriumbikarbonat	$1,7 \pm 10\%$	$1,2 \pm 10\%$
Natriumklorid	$1,5 \pm 10\%$	$1,0 \pm 10\%$
Kaliumklorid	$0,7 \pm 10\%$	$0,5 \pm 10\%$
Glukose	$40 \pm 10\%$	$28 \pm 10\%$

10 hvori sammensetning A rekonstitueres i vann til 1000 ml;

hvori sammensetning B rekonstitueres i vann til 700 ml.

9. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8 for anvendelse ved behandling av sjokk, autofordøyelse, multiorgansvikt, intestinal iskemi eller hypoperfusjon.

15

10. Sammensetningen for anvendelsen ifølge krav 9, hvori sammensetningen er for anvendelse ved behandling av sjokk og sjokket er:

A: hemoragisk sjokk, septisk sjokk, kardiogent sjokk eller sjokk assosiert med eller forårsaket av et hemoragisk virus; eventuelt hvori:

20 det hemoragiske sjokket er assosiert med eller forårsaket av et traume; eller

det septiske sjokket er assosiert med eller forårsaket av sepsis; eller

det kardiogene sjokket er assosiert med eller forårsaket av kardiovaskulær kirurgi, hjerteinfarkt, arytmi eller mekaniske komplikasjoner; eller

B: hypovolemisk sjokk; eventuelt hvori:

det hypovolemiske sjokket er assosiert med eller forårsaket av traume; eller

det hypovolemiske sjokket assosiert med eller forårsaket av ebolavirussykdom eller annet hemorragisk virus.

5

11. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8 for anvendelse ved konservering av den strukturelle integriteten til mage-tarmkanalen under iskemiske eller hemorragiske forhold.

10 12. Sammensetningen for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 9–11, hvori sammensetningen administreres oralt.

13. Sammensetningen for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 9–12, hvori sammensetningen administreres via en nasogastrisk, orogastrisk, nasojejunal, orojejunal,
15 nasoduodenal eller perkutan endoskopisk gastrostomi-slange eller kateter.

14. Sett omfattende:

(a) en første beholder som omfatter traneksaminsyre; polyetylglykol; og én eller flere elektrolytter;

20 (b) en andre beholder som omfatter glukose; og

(c) instruksjoner for å kombinere den første beholderen og den andre beholderen for å danne en vandig sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1–8.

15. Sett ifølge krav 14, hvori den første beholderen omfatter ca. 7,8 g traneksaminsyre,
25 ca. 50,3 g PEG 3350, ca. 5,7 g natriumsulfat, ca. 1,7 g natriumbikarbonat, ca. 1,5 g natriumklorid, og ca. 0,7 g kaliumklorid, og hvori den andre beholderen omfatter ca. 40 g glukose; eventuelt hvori settet videre omfatter instruksjoner for å rekonstituere traneksaminsyren, PEG 3350, glukose og én eller flere elektrolytter med vann til 1000 ml; hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.

30

16. Sett ifølge krav 14, hvori den første beholderen omfatter ca. 7,5 g traneksaminsyre, ca. 32,5 g PEG 3350, ca. 4,0 g natriumsulfat, ca. 1,2 g natriumbikarbonat, ca. 1,0 g natriumklorid, og ca. 0,5 g kaliumklorid, og hvori den andre beholderen omfatter ca. 28 g glukose; eventuelt hvori settet videre omfatter instruksjoner for å rekonstituere

traneksaminsyren, PEG 3350, glukose og én eller flere elektrolytter med vann til 700 ml; hvori uttrykket «ca.» betyr $\pm 10\%$ av hver tallverdi.