



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3468568 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 35/19 (2015.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 25/00 (2006.01)
A61P 25/28 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.02.01
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.09.02
(86)	European Application Nr.	17727907.2
(86)	European Filing Date	2017.06.07
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.17
(30)	Priority	2016.06.08, EP, 16173465
(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	Lysatpharma GmbH, Hans-Knöll-Straße 6, 07745 Jena, Tyskland
(72)	Inventor	DE MIROSCHEDJI, Kyra Natalia Matahari, Bachstr. 21, 07743 Jena, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	HUMAN PLATELET LYSATE DERIVED EXTRACELLULAR VESICLES FOR USE IN MEDICINE
(56)	References Cited:	EP-A1- 2 389 942 WO-A2-2013/076507 US-A1- 2012 156 306 WO-A1-2010/064267 WO-A1-2014/013029 TORREGGIANI E ET AL: "EXOSOMES: NOVEL EFFECTORS OF HUMAN PLATELET LYSATE ACTIVITY", EUROPEAN CELLS & MATERIALS, vol. 28, July 2014 (2014-07), pages 137-151, XP002766230, TORREGGIANI E ET AL: "Isolation and characterization of exosomes derived from human platelet lysate", EUROPEAN CELLS AND MATERIALS 2013 AO RESEARCH INSTITUTE CHE, vol. 26, no. SUPPL. 3, 2013, page 64, XP002766231, ISSN: 1473-2262

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/>

[EP3468568]

1

Patentkrav

1. Farmasøytisk preparat omfattende en fraksjon som er anriket for *humant* blodplatelysat-avledede ekstracellulære vesikler for anvendelse i medisin.

5

2. Farmasøytisk preparat omfattende en fraksjon som er anriket for humant blodplatelysat-avledede ekstracellulære vesikler for anvendelse i forebygging og/eller behandling av inflammatorisk betingede sykdommer, nevrodegenerative sykdommer, immun-/autoimmunsykdommer, kardiovaskulære sykdommer, dermatologiske sykdommer, infeksjonssykdommer, transplantavstøting, slag, iskemi eller graft-versus-host-sykdom.

10

3. Preparat for anvendelse ifølge krav 1 eller 2, hvori preparatet er cellefritt.

15

4. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 3, hvori den anrikede fraksjonen av *humant* blodplatelysat-avledede ekstracellulære vesikler er den grunnleggende aktive ingrediensen i preparatet.

20

5. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 4, hvori de ekstracellulære vesiklene i den anrikede fraksjonen har en størrelse på mellom 10-1000 nm, særlig en størrelse på mellom 50 og 200 nm, foretrukket mellom 70 og 140 nm.

25

6. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori de ekstracellulære vesiklene i den anrikede fraksjonen er positive for minst én av de ekstracellulære eksommarkørene bestående av gruppen: CD9, CD41a, CD41b, CD42b, CD61, CD 62P, CD63 og syntenin.

30

7. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 6, hvori de ekstracellulære vesiklene i den anrikede fraksjonen er negative overfor minst én av de cellulære eksommarkørene bestående av gruppen CD81, CD3, CD4, CD19, CD20, CD2, CD8, CD11a og CD25.

[EP3468568]

2

8. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 7 for antimikrobiologiske anvendelser, hvori de ekstracellulære vesiklene i den anrikede fraksjonen er positive overfor cytokinet RANTES eller cytokinet NAP-2 eller overfor begge.

5

9. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 8, hvori proteininnholdet i det farmasøytiske preparatet er høyere enn 0,5 mg/ml.

10. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 9, hvori det *humane* blodplatelysatet stammer fra blodplater donert fra enkeltstående donorer eller et pool av donorer.

10

11. Preparat for anvendelse ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 10, hvori det *humane* blodplatelysatet stammer fra buffy-coat-ekstraherte blodplatekonsentrater eller fra blodplateaferease.

15

12. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 11, hvori de ekstracellulære vesiklene omfatter biologiske faktorer, slik som genetisk materiale slik som mRNA, mikroRNA (miRNA), små mengder av DNA, lipider og proteiner som inkluderer transkripsjonsfaktorer, cytokiner, vekstfaktorer.

20

13. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 12, hvori preparatet omfatter en farmasøytisk akseptabel bærer, foretrukket en farmasøytisk akseptabel polymer.

25

14. Preparat for anvendelse ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 13, hvori preparatet er egnet for intravenøs administrering eller infusjon, for intraperitoneal injeksjon, subkutan injeksjon, intra-ossøs injeksjon, intracerebroventrikulær injeksjon, intra-muskulær injeksjon, intraokkulær injeksjon eller for topisk administrering.

30