



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3677261 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

<i>A61M 25/01 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/24 (2006.01)</i>
<i>A61K 9/08 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/661 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/10 (2006.01)</i>	<i>A61K 31/765 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/145 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/17 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/155 (2006.01)</i>	<i>A61K 38/57 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/185 (2006.01)</i>	<i>A61P 1/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/19 (2006.01)</i>	<i>A61P 9/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/195 (2006.01)</i>	<i>A61P 25/00 (2006.01)</i>
<i>A61K 31/216 (2006.01)</i>	

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.09.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.06.07
(86)	European Application Nr.	19209258.3
(86)	European Filing Date	2011.09.23
(87)	The European Application's Publication Date	2020.07.08
(30)	Priority	2010.09.23, US, 38579810 P 2011.08.30, US, 201161529052 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., 5800 Armada Drive, Suite 200, Carlsbad, CA 92008, USA The Regents of the University of California, 1111 Franklin Street, 12th Floor, Oakland, CA 94607, USA
(72)	Inventor	SCHMID-SCHOENBEIN, Geert, 2459 Darlington Row, La Jolla, CA 92037, USA LEE, Andrew, Heart Center Cheng Hsin General Hospital, Taipei, Taiwan WEI, Jeng, Heart Center Cheng Hsin General Hospital, Taipei, Taiwan
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **ADMINISTRATION OF SERINE PROTEASE INHIBITORS TO THE STOMACH**

(56) References
Cited:

WO-A1-01/37854
WO-A1-2009/045543
WO-A2-2009/132149
DELANO FRANK A ET AL: "Pancreatic Digestive Enzyme Blockade in the Intestine Increases
Survival After Experimental Shock", SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE, AMERICAN
ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF SCIENCE (A A A S), US, vol. 5, no. 169, 23
January 2013 (2013-01-23), page 169ra11, XP009520455, ISSN: 1946-6234, DOI:
10.1126/SCITRANSLMED.3005046

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. Flytende formulering for oral eller nasogastrisk administrering til en menneskelig pasient til en lokasjon i en gastrointestinal-(GI)-kanal oppstrøms for hvor
5 bukspyttkjertelproteaser innføres i GI-kanalen, formuleringen omfattende polyetylenglykol, en terapeutisk effektiv dose på minst 2 gram tranexamsyre, og en vandig farmasøytisk akseptabel bærer.
2. Flytende formulering ifølge krav 1, hvori bæreren er en isotonisk bærer; fortrinnsvis
10 omfattende elektrolytter.
3. Den flytende formuleringen ifølge krav 1 eller 2, hvori den terapeutisk effektive dosen av tranexamsyre er minst 4 gram; fortrinnsvis er dosen i området 4 gram til 10 gram.
- 15 4. Den flytende formuleringen ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori polyetylenglykolen er PEG-3350.
5. Den flytende formuleringen ifølge et hvilket som helst foregående krav, som har et volum på minst 250 ml; fortrinnsvis et volum i området 250 ml til 1000 ml.
20
6. Flytende formulering ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 som en dosering for anvendelse for å forebygge eller behandle sjokk eller potensiell multiorgansvikt som følge av sjokk.
- 25 7. Flytende formulering for anvendelsen ifølge krav 5, hvori sjokket er traumatisk sjokk, septisk sjokk, kardiogent sjokk eller hypovolemisk sjokk.
8. Flytende formulering for anvendelsen ifølge krav 6, hvori sjokket er forårsaket av (i) et kirurgisk inngrep, (ii) komplikasjoner fra strålebehandling, (iii) komplikasjoner fra
30 kjemoterapibehandling, (iv) organperforering, (v) chylothoraks, (vi) en bakteriell infeksjon, (vii) skade fra en mekanisk ventilator, eller (viii) dialyse.
9. Flytende formulering for anvendelsen ifølge krav 6, hvori sjokket er forårsaket av et kirurgisk inngrep.

- 10.** Flytende formulering for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvori doseringen er minst 40 mg/kg.
- 11.** Flytende formulering for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9,
5 hvori doseringen er minst 50 mg/kg.
- 12.** Flytende formulering for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvori doseringen er 40 til 60 mg/kg.
- 10 **13.** Flytende formulering for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvori doseringen er minst 100 mg/kg.
- 14.** Flytende formulering for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 9, hvori doseringen administreres daglig.
15
- 15.** Flytende formulering for anvendelsen ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 10, hvori doseringen administreres som ikke-delt dose.