

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP3233111 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

09.10.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

07.08.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 9/00 (2006 . 01)

A61K 47/12 (2006 . 01)

A61K 47/26 (2006 . 01)

A61K 9/19 (2006 . 01)

A61P 1/02 (2006 . 01)

A61P 9/10 (2006 . 01)

A61P 7/02 (2006 . 01)

A61K 38/48 (2006 . 01)

A61K 47/02 (2006 . 01)

A61K 47/10 (2017 . 01)

A61K 47/18 (2017 . 01)

C12N 9/68 (2006 . 01)

A61K 9/08 (2006 . 01)

A61P 17/02 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP15868755.8

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

18.12.2015

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

25.10.2017

(86)

Kansainvälinen hakemus - Internationell
ansökan - International application

18.12.2015 PCT/CA2015000606

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

19.12.2014 US US201462094556 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Kedrion Biopharma Inc. , 400 Kelby Street, 11th Floor , Fort Lee, NJ 07024 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• ROBITAILLE, Martin , 184 Sonia , Saint-Colomban, Québec J5K 1W2 , (CA)

2• BLACKMAN, Davida , 13112 Colton Lane, Gaithersburg, MD 20878 , (US)

3• PLUM, Stacy , 6107 N 11th St. , Arlington, VA 22205 , (US)

4• GARZON-RODRIGUEZ, William , 253 Stoughton Cr. , Exton, PA 19341 , (US)

5• YU, Betty , 5313 St Mawes Court, Frederick, MD 21703 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Budde Schou A/S , Dronningens Tværgade 30 , 1302 Copenhagen , (DK)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

PLASMINOGEENIÄ KÄSITTÄVÄ LÄÄKEKOOSTUMUS JA SEN KÄYTTÖTAPOJA

PHARMACEUTICAL COMPOSITION COMPRISING PLASMINOGEN AND USES THEREOF

Patenttivaatimukset**1. Lääkekoostumus, joka käsittää:**

- plasminogeeniä tai sen biologisesti aktiivista varianttia, jonka aminohapposekvenssi on vähintään 90-prosenttisesti identtinen natiivin plasminogeenipolypeptidin kanssa, noin
5 pitoisuudella 0,01–80 mg/ml;

- toonisuutta muuntavaa ainetta, jonka pitoisuus on säädetty siten, että koostumuksen osmolaaliteetti on noin 180–350 mOsm, jolloin toonisuutta muuntava aine on natriumkloridi ja sen pitoisuus on noin 30–100 mM; ja

- stabilointiainetta, joka on arginiini tai glysiini, noin pitoisuudella 10–100 mM;

10 jolloin koostumuksen pH on noin 5,0–8,0 ja

jolloin mainittu plasminogeeni tai sen biologisesti aktiivinen variantti koostuu yli 80-prosenttisesti Glu-plasminogeenista tai mainittu plasminogeeni tai sen biologisesti aktiivinen variantti on Glu-plasminogeeni, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

15

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen lääkekoostumus, jossa pH on noin 6,0–8,0 tai noin 6,5–7,5, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

**3. Jommankumman patenttivaatimuksen 1–2 mukainen lääkekoostumus, jolloin
20 koostumus sisältää tietyn määrän hiukkasia, joiden koko on yhtä suuri tai suurempi kuin 10 µm, mikä on vähemmän kuin 6 000 hiukkasta säiliötä kohti, jolloin säiliön nimellispitoisuus on pienempi tai yhtä suuri kuin 100 ml.**

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen lääkekoostumus, jossa

25 hiukkasten määrä on alle 2 000 tai 1 000 hiukkasta säiliötä kohti, jolloin säiliön nimellispitoisuus on pienempi tai yhtä suuri kuin 100 ml.

**5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, joka käsittää lisäksi säilöntäainetta; jolloin säilöntäaine on m-kresoli, bentsyylialkoholi, metanoli, etanoli,
30 isopropanoli, butyyliparabeeni, etyyliparabeeni, metyyliparabeeni, fenoli, glyseroli, ksylitoli, resorsinoli, katekoli, 2,6-dimetyylisykloheksanoli, 2-metyyli-2,4-pentadioli,**

dekstraani, polyvinyylipyrrolidoni, 2-kloorifenoli, bentsetoniumkloridi, mertiolaatti (timersosaali), bentsoehappo (propyyliparabeeni), jonka molekyylipaino on 180,2, bentsoehappo, jonka molekyylipaino on 122,12, bentsalkoniumkloridi, klooributanoli, natriumbentsoaatti, natriumpropionaatti, setyylipyridiniumkloridi tai mikä tahansa niiden
 5 yhdistelmä; ja jolloin valinnaisesti säilöntäaineen pitoisuus on noin 0,005–10 % (paino/tilavuus), jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

10 **6.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, joka soveltuu annettavaksi laskimoon, ihon alle, paikallisesti, ihon sisään, silmään ja/tai lihakseen.

7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, jossa stabilointiaineen pitoisuus on noin 25–75 mM, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

15 **8.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, jossa plasminogeenin tai sen biologisesti aktiivisen variantin pitoisuus on noin 2–20 mg/ml, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

20 **9.** Patenttivaatimuksen 8 mukainen lääkekoostumus, jossa plasminogeenin tai sen biologisesti aktiivisen variantin pitoisuus on noin 20, 10 tai 5 mg/ml, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

25 **10.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, jossa plasminogeeni tai sen biologisesti aktiivinen variantti edustaa vähintään 80 % koostumuksen kokonaisproteiinimäärästä, yli 90 % koostumuksen kokonaisproteiinimäärästä, yli 95 % koostumuksen kokonaisproteiinimäärästä tai yli 98 % koostumuksen kokonaisproteiinimäärästä, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

11. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, jossa toonisuutta muuntavan aineen pitoisuus on noin 25–50 mM tai noin 35 mM, jolloin ”noin”-termi kattaa + tai – 10 % vastaavasta arvosta.

5 **12.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, joka käsittää lisäksi ei-pelkistävää sokeria.

13. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus, jossa mainittu plasminogeeni tai sen biologisesti aktiivinen variantti on ihmisen plasminogeeni.

10

14. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkekoostumus käytettäväksi lääkkeenä.