



# Information relating to File number 20 2021 105 267.8

Status on Feb 11, 2022  
(Most recent update in DPMAregister on Nov 25, 2021)

Please note: This English version is a non-binding translation of the German register excerpt. Only the German version of the register excerpt is legally binding.

---

The following registrations exist:

---

## Master data

---

- [-----] **Type of IP right:** Utility model
  - [-----] **Status:** Pending / in force
  - [21] **DE file number :** 20 2021 105 267.8
  - [54] **Designation/title:** Pharmazeutische Zusammensetzung
  - [51] **IPC main class:** A61K 38/17 (2006.01)
  - [51] **IPC secondary class(es):** A61P 9/10 (2006.01);A61K 31/137 (2006.01)
  - [22] **DE application date:** Sep 29, 2021
  - [47] **Date of registration:** Oct 15, 2021
  - [45] **Date of publication of the registration in the patent gazette:** Nov 25, 2021
  - [71/  
73] **Applicant/owner:** Ahsan, Farogh, Dr., Lucknow, IN; Ansari, Tarique Mahmood, Dr., Lucknow, IN; Farooqui, Alvina, Dr., Lucknow, IN; Mantry, Shubhrajit, Dr., Pune, IN; Sachan, Anupam K., Dr., Kanpur, IN; Shamim, Arshiya, Dr., Lucknow, IN; Sharma, Pankaj Kumar, Ghaziabad, IN; Siddiqui, Mohammed Haris, Dr., Lucknow, IN; Wal, Pranay, Dr., Kanpur, IN
  - [74] **Representative:** Sandvoß, Stefanie, Dipl.-Chem. Dr. rer. nat. , 31139 Hildesheim, DE
  - [10] **Published DE documents:** DE202021105267U1
  - [-----] **Address for service:** Sandvoß, Stefanie, Dipl.-Chem. Dr. rer. nat., 31139 Hildesheim, DE
  - [-----] **Due date:** Maintenance fee for the 4th to 6th year/ Sep 30, 2024
-

- [43] **Date of first publication:** Oct 15, 2021  
[-----] **Date of the first transfer into DPMAreger:** Oct 15, 2021  
[-----] **Date of the (most recent) update in DPMAreger:** Oct 15, 2021; Nov 25, 2021

## Procedural data

---

### Pre-registration procedure

- [-----] **Type of procedure:** Pre-registration procedure  
[-----] **Legal/procedural status:** The application is under preliminary examination  
[-----] **Date of legal/procedural status:** Sep 29, 2021  
[-----] **Date of update of the procedure:** Oct 15, 2021

### Utility model procedure

- [-----] **Type of procedure:** Utility model procedure  
[-----] **Legal/procedural status:** Registration of utility model  
[-----] **Date of legal/procedural status:** Oct 15, 2021  
[-----] **Date of update of the procedure:** Oct 15, 2021

### Publications

- [-----] **Type of procedure:** Publications  
[-----] **Legal/procedural status:** Utility model specification  
[-----] **Date of legal/procedural status:** Nov 25, 2021  
[-----] **Issue number:** 47  
[-----] **Year:** 2021  
[-----] **Publication date:** Nov 25, 2021  
[-----] **Type of publication:** Documents  
[-----] **Part:** Part 4  
[10] **Published DE documents:** DE202021105267U1  
[-----] **Date of update of the procedure:** Nov 25, 2021



(10) **DE 20 2021 105 267 U1** 2021.11.25

(12)

## Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2021 105 267.8**

(22) Anmeldetag: **29.09.2021**

(47) Eintragungstag: **15.10.2021**

(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **25.11.2021**

(51) Int Cl.: **A61K 38/17 (2006.01)**

**A61P 9/10 (2006.01)**

**A61K 31/137 (2006.01)**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Ahsan, Farogh, Dr., Lucknow, IN; Ansari, Tarique  
Mahmood, Dr., Lucknow, IN; Farooqui, Alvina,  
Dr., Lucknow, IN; Mantry, Shubhrajit, Dr., Pune,  
IN; Sachan, Anupam K., Dr., Kanpur, IN; Shamim,  
Arshiya, Dr., Lucknow, IN; Sharma, Pankaj Kumar,  
Ghaziabad, IN; Siddiqui, Mohammed Haris, Dr.,  
Lucknow, IN; Wal, Pranay, Dr., Kanpur, IN**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**Sandvoß, Stefanie, Dipl.-Chem. Dr. rer. nat., 31139  
Hildesheim, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.

(54) Bezeichnung: **Pharmazeutische Zusammensetzung**

(57) Hauptanspruch: Pharmazeutische Zusammensetzung, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung eine Wirkstoffkomponente Sericin enthält.

# DE 202021105267 U1

Anmeldeland: DE  
Anmeldenummer: 202021105267  
Anmeldedatum: 29.09.2021  
Veröffentlichungsdatum: 25.11.2021  
Hauptklasse: A61K 38/17(2006.01,A)  
Nebeklasse: A61K 31/137(2006.01,A)  
Nebeklasse: A61P 9/10(2006.01,A)  
MCD-Hauptklasse: A61K 38/17(2006.01,A)  
MCD-Nebeklasse: A61K 31/137(2006.01,A)  
MCD-Nebeklasse: A61P 9/10(2006.01,A)  
Anmelder: Ahsan, Farogh, Dr., Lucknow, IN  
Anmelder: Ansari, Tarique Mahmood, Dr., Lucknow, IN  
Anmelder: Farooqui, Alvina, Dr., Lucknow, IN  
Anmelder: Mantry, Shubhrajit, Dr., Pune, IN  
Anmelder: Sachan, Anupam K., Dr., Kanpur, IN  
Anmelder: Shamim, Arshiya, Dr., Lucknow, IN  
Anmelder: Sharma, Pankaj Kumar, Ghaziabad, IN  
Anmelder: Siddiqui, Mohammed Haris, Dr., Lucknow, IN  
Anmelder: Wal, Pranay, Dr., Kanpur, IN

## [DE]Pharmazeutische Zusammensetzung

[DE]Pharmazeutische Zusammensetzung, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung eine Wirkstoffkomponente Sericin enthält.

---

Seite 1 --- ()

Seite 2 --- ()

**[0001]** Myokardischämie (MI) ist ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens eines Patienten aufgrund einer Blockierung des Blutversorgungsweges aufgrund von Plaquebildung behindert ist. Schwere erleidet der Patient einen Herzinfarkt, falls die Plaque reißt. Es kann eine Reihe von Faktoren geben, die an der Entstehung eines solchen Zustands beteiligt sind, zum Beispiel Lebensstil, Nahrungsaufnahme oder erblich. Es ist jedoch sehr wichtig, diese Erkrankung loszuwerden, da der MI weltweit etwa 126 Millionen Menschen betrifft.

**[0002]** Die Aufgabe wird durch die im Anspruch 1 aufgeführten Merkmale gelöst.

**[0003]** Der Zweck der Erfindung wird durch die Bereitstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung erreicht. Die Zusammensetzung umfasst die Verabreichung einer Dosiermenge von Sericin im Bereich zwischen 500 mg/kg und 1000 mg/kg. Die Zusammensetzung wird oral verabreicht. Die Zusammensetzung wird entweder allein oder in Kombination mit einer wirksamen Menge Isoproterenol verabreicht.

**[0004]** Die vorliegende Offenbarung offenbart eine Zusammensetzung zur Behandlung von Myokardischämie, wobei die Zusammensetzung die Verabreichung einer Sericin-Dosiermenge im Bereich zwischen 500 mg/kg und 1000 mg/kg umfasst. Die Zusammensetzung kann entweder oral oder in Tablettenform verabreicht werden. Die Zusammensetzung kann einem Patienten entweder allein oder in Kombination mit einer wirksamen Menge Isoproterenol verabreicht werden.

**[0005]** Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, dass die Zusammensetzung zur Behandlung von Myokardischämie verwendet wird.

### Experimentelle Details

**[0006]** Die Testsubstanz Sericin wurde von Sigma Aldrich bezogen. Andere Chemikalien/Reagenzien/Diagnosekits, die in dieser Forschungsarbeit verwendet wurden, wurden von lokalen Chemikalienlieferanten bezogen und waren von Forschungs-/Analysequalität.

**[0007]** Die spezifische pathogenfreie (SPF) Wistar-Ratte (4 Wochen alt) (150-180 g) beider Geschlechter wurde vom Tierhauszentrum des zentralen Arzneimittelforschungsinstituts (CDRI), Lucknow, Indien, erworben. Die Ratten wurden in einem Raum mit einer Temperatur von etwa  $23 \pm 2$  °C und einer relativen Feuchtigkeit von  $50 \pm 20$  % in Gegenwart von künstlicher Beleuchtung rund um die Uhr bei 150 bis 300 Lux Lichtintensität gehalten und die Luft wurde 10 °C lang gewechselt bis 15-mal pro Stunde. Die Ratten wurden unter den oben genannten Bedingungen 7 Tage lang akklimatisiert.

**[0008]** Das gesamte Experiment wurde nach den Richtlinien von CPCSEA durchgeführt. Das Forschungsprotokoll wurde vom Institutional Animal Ethical Committee (IAEC) mit der Zulassungsnummer (IU/IAEC/17/01), (Reg-Nr.1213/PO/Re/S/08/CPCSEA, 5. Juni 2008) der Fakultät für Pharmazie bestätigt, Integral University, Lucknow (UP) Indien.

**[0009]** Die Ratten wurden gewogen (150-180 g) und wurden nach dem Zufallsprinzip in 6 Gruppen mit sechs Ratten in jeder Gruppe (n = 6) eingeteilt. Sie wurden für die individuelle Identifizierung markiert und vor der Dosierung 7 Tage in ihren jeweiligen Käfigen gehalten, um eine Akklimatisierung an die Bedingungen der Forschungseinrichtung zu berücksichtigen. Sericin (500 und 1000 mg/kg KG) wurde in Wasser gelöst und per Intubation einmal täglich für 28 Tage oral (p.o.) verabreicht. Die Ratten wurden gemäß dem Behandlungsprotokoll oral mit Hilfe einer oralen Nahrungsnadel täglich 28 Tage lang behandelt. Am 29. Tag wurde bei Versuchsratten durch zweimalige Verabreichung von Isoproterenol (85 mg/kg/Tag, sc) innerhalb von 24 Stunden (d.h. am 29 den Ratten der Gruppe wurde am 29. und 30. Tag ein äquivalentes Volumen des Vehikels verabreicht. Das Behandlungsprotokoll wurde in Tabelle 1 erwähnt.

Seite 3 --- ()

### Behandlungsgruppen Behandlung Dosis, Route und Dauer

Normale Kontrollgruppe (NCG) Destilliertes Wasser 2ml/kg/p.o/Tag für 28 Tage

Isoproterenol-Kontrollgruppe (ISG) Isoproterenol 85 mg/kg/s.c einmal täglich am 29. und 30. Tag

Standardgruppe (STG) Metoprolol + Isoproterenol 10 mg/kg/p.o/Tag für 28 Tage + 85 mg/kg/s.c einmal täglich am 29. und 30. Tag

Sericin-Gruppe 1 (SG1) Sericin + Isoproterenol 500 mg/kg/p.o/day für 28 Tage + 85 mg/kg/s.c einmal täglich am 29. und 30. Tag

Sericin-Gruppe 2 (SG2) Sericin + Isoproterenol 1000 mg/kg/p.o/day für 28 Tage + 85 mg/kg/s.c einmal täglich am 29. und 30. Tag

Per se Gruppe (PSG) Sericin allein 1000 mg/kg/p.o./Tag für 28 Tage

**[0010]** Am 31. Morgen des Tages wurden die Tiere durch zervikale Dislokation getötet. Blut wurde in heparinisierten und nicht heparinisierten Zentrifugenröhrchen gesammelt, während das Herz herausgeschnitten und in Formalin aufbewahrt wurde. Blut wurde in einem trockenen Teströhrchen gesammelt und bei Raumtemperatur etwa 40 Minuten lang koagulieren gelassen. Serum wurde durch Zentrifugation bei etwa 5000 U/min für 10 min isoliert. Nach der Zentrifugation wurde das Serum vorsichtig mit einer Mikropipette gesammelt, ohne jegliche zelluläre Komponente des Röhrchens zu stören. Die Serumproben wurden für den Herzmarker-Assay verwendet. Die Herzen wurden seziiert, mit eiskalter Kochsalzlösung ausgewaschen, mit Filterpapier abgetupft, dann gemessen und zur Herzbewertung fotografiert. Die Kardiomorphologie wurde wie Herz auf Entzündung, Rötung, Kapillardilatation, Entwicklung von Läsionen, Farbe in allen Teilen des Herzens und Grading bewertet (Tabelle 2).

Grad Nummer Eigenschaften

Grad-0 Keine Läsion

Grad-1 Entzündung und Rötung, Kapillardilatation

Grad-2 Ödeme, Kapillardilatation, Ventrikelanteil gelblich

Grad-3 Narbenbildung, gelbliche Farbe des Vorhofs und des Ventrikelteils des Herzens

Grad-4 Diffuses Herz, Narbenbildung und gelbliche Farbe von Vorhof und Ventrikel

**[0011]** Die normale Kontrollgruppe (NCG, d. h. mit Vehikel behandelt) und die Gruppe per se (PSG, d. h. nur mit Sericin behandelt) zeigten keine Anzeichen von Nekrose oder Läsion (Grad 0). Die Isoproterenol-Kontrollgruppe (ISG, d. h. mit Isoproterenol behandelt) zeigte Narbenbildung, diffuses Herz und eine Zunahme der Nekrose wurde beobachtet, was eine Herzschädigung der Kategorie 5 aufzeigte. Die Standardgruppe (STG, d. h. mit Metoprolol behandelt) und Sericin-Gruppe 2 (SG2, d. h. mit Sericin behandelt) zeigten eine signifikante Verringerung von Ödemen, Kapillarerweiterung und Narbenbildung, was eine Herzschädigung der Kategorie 1 der Kategorie zeigte. Sericin-Gruppe 1 (SG1, d. h. mit Sericin behandelt) zeigte ein leichtes Ödem und eine Gelbfärbung der Herzfasern, aber es gab eine Verringerung der Narbenbildung, was eine Herzschädigung der Kategorie 2 der Kategorie zeigte.

Herz:Körpergewichtsverhältnis

**[0012]** Ein mathematisch berechneter Wert, bei dem das Herzgesamtgewicht durch das Gesamtkörpergewicht geteilt wird und das Ergebnis als Verhältnis angezeigt wird, das als Verhältnis Herz: Körpergewicht bezeichnet wird.

**[0013]** Das Verhältnis Herz:Körpergewicht war bei Ratten der Isoproterenol-Gruppe (ISG) im Vergleich zur normalen Kontrollgruppe (NCG) statistisch hoch signifikant ( $P < 0,001$ ). Die mit Sericin behandelte Gruppe (SG1, SG2) zeigte im Vergleich zur Isoproterenol-Gruppe (ISG) eine statistisch sehr signifikante ( $P < 0,01$ ) Abnahme des Herz:Körpergewichts-Verhältnisses, während die Standardgruppe (STG) eine statistisch hochsignifikante ( $P < 0,001$ ) Abnahme zeigte im Herzen: Verhältnis des Körpergewichts im Vergleich zur Isoproterenol-Gruppe (ISG). Die per se Gruppe (PSG) zeigte keine signifikante ( $P > 0,05$ ) Veränderung bezüglich des H:B-Verhältnisses im Vergleich zur normalen Kontrollgruppe (NCG).

**[0014]** Die normale Kontrollgruppe (NCG) und die per se Gruppe (PSG, d. h. nur mit Sericin behandelt) zeigten keine Anzeichen von Nekrose oder Läsion (Grad 0). Die Isoproterenol-Kontrollgruppe (ISG, d. h. mit Isoproterenol behandelt) zeigte Narbenbildung, diffuses Herz und eine Zunahme der Nekrose wurde beobachtet, was eine Herzschädigung der Kategorie 5 aufzeigte. Die Standardgruppe (STG, d. h. mit Metoprolol behandelt) und Sericin-Gruppe 2 (SG2, d. h. mit Sericin behandelt) zeigten eine signifikante Verringerung von Ödemen, Kapillarerweiterung und Narbenbildung, was eine Herzschädigung der Kategorie 1 der Kategorie zeigte. Sericin-Gruppe 1 (SG1, d. h. mit Sericin behandelt) zeigte ein leichtes Ödem und eine Gelbfärbung der Herzfasern, aber es gab eine Verringerung der Narbenbildung, was eine Herzschädigung der Kategorie 2 der Kategorie zeigte.

## Seite 4 --- ()

**[1]** Pharmazeutische Zusammensetzung, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung eine Wirkstoffkomponente Sericin enthält.

**[2]** Pharmazeutische Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosierungsmenge des Sericins im Bereich zwischen 500 mg/kg und 1000 mg/kg liegt.

**[3]** Pharmazeutische Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung weiterhin Isoproterenol umfasst.

**[4]** Pharmazeutische Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung in Tablettenform ist.