



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2115029 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C08G 63/664 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.12.28
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.09.16
(86)	European Application Nr.	08725511.3
(86)	European Filing Date	2008.02.13
(87)	The European Application's Publication Date	2009.11.11
(30)	Priority	2007.02.15, US, 901435 P
(84)	Designated Contracting States:	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
(73)	Proprietor	Tolmar Therapeutics, Inc., 701 Centre Avenue, Fort Collins, CO 80526, US-USA
(72)	Inventor	DADEY, Eric, 3320 Lancashire Road, Furlong, PA 18925, US-USA MIDDLETON, John, 756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211, US-USA NORTON, Richard, L., 199 Camino Real, Ft. Collins, CO 80524, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	LOW BURST POLY-(LACTIDE/GLYCOLIDE) AND METHODS TO PRODUCE POLYMERS
(56)	References Cited:	US-A1- 2003 153 724

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. Fremgangsmåte for fremstilling av et biokompatibelt, bionedbrytbart, ikke-hydrolysert PLG kopolymermateriale med lave burst-egenskaper for en formulering med kontrollert frigjøring, som har en vektmidlere molekylvekt på 10 kilodalton til 50 kilodalton og en polydispersitetsindeks på 1,4 til 2,0 og fra hvilket en fjernet kopolymerfraksjon k a r a k t e r i s e r t v e d en vektmidlere molekylvekt på 4 kDa til 10 kDa og en polydispersitetsindeks på 1,4 til 2,5 er blitt separert, der fremgangsmåten omfatter
10 å separere en fjernet kopolymerfraksjon k a r a k t e r i s e r t v e d en vektmidlere molekylvekt på 4 kDa til 10 kDa og en polydispersitetsindeks på 1,4 til 2,5 fra et PLG-kopolymerutgangsmateriale,
 å oppløse PLG kopolymerutgangsmaterialet i et løsningsmiddel for å tilveiebringe en løsning, og deretter, utfelle PLG kopolymermaterialet med lave burst-egenskaper ved å bringe løsningen i kontakt med et ikke-løsningsmiddel og samle
15 utfelt PLG kopolymermateriale med lave burst-egenskaper,
 idet fremgangsmåten ikke omfatter noe trinn med hydrolyse av en PLG-kopolymer med høyere molekylvekt.
- 20 2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori løsningsmidlet og ikke-løsningsmidlet er blandbare.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori løsningsmidlet er diklormetan eller kloroform, eller hvor ikke-løsningsmidlet er metanol eller etanol, eller begge deler.
- 25 4. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori den fjernede kopolymerfraksjonen er 2% til 20 vekt%, 3% til 15 vekt%, eller 5% til 10 vekt% av kopolymerutgangsmaterialet.
5. Anvendelse av et flytbart leveringssystem i en formulering med kontrollert frigjøring, der det flytbare leveringssystemet omfatter
30 et biokompatibelt, bionedbrytbart, ikke-hydrolysert PLG kopolymermateriale med lave burst-egenskaper for en formulering med kontrollert frigjøring fremstilt i henhold til fremgangsmåten ifølge krav 1, og som har en vektmidlere molekylvekt på 10 kilodalton til 50 kilodalton og en polydispersitetsindeks på 1,4 til 2,0 og fra hvilket
35 en fjernet kopolymerfraksjon k a r a k t e r i s e r t v e d at en vektmidlere molekylvekt på 4 kDa til 10 kDa og en polydispersitetsindeks på 1,4 til 2,5 er blitt separert,

et organisk oppløsningsmiddel, og
et medisinsk indisert bioaktivt stoff
for behandling av en tilstand hos en pasient.

- 5 6. Anvendelse ifølge krav 5, hvori tilstanden er valgt fra gruppen bestående av
prostatakreft, akromegali, glaukom, uønsket fruktbarhet, smerte, tånegl
onykomykose, fingernegl onykomykose, en bakteriell infeksjon, en soppinfeksjon, en
viral infeksjon, psykose, en ondartet sykdom, og en immunrespons.
- 10 7. Anvendelse ifølge krav 6, hvori det bioaktive midlet er valgt fra gruppen
bestående av et antiviralt middel, en p-steroid, et antibiotikum, et analgetikum, et
antipsykotisk middel, et prostaglandin, en karboanhydrase-inhibitor, en α -adrenergisk
antagonist, og en β -adrenergisk antagonist.
- 15 8. Anvendelse ifølge krav 6, hvori det bioaktive midlet er valgt fra gruppen
bestående av leuprolid, oktreotid, terbinafin, brimonidin latanoprost latanoprostsyre,
travoprost, travoprostsyre, brinzolamid, dorzolamid, betaksolol, risperidon og
rapamycin.