



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2139457 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/445 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/22 (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61P 23/02 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.08.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.05.04
(86)	European Application Nr.	08719893.3
(86)	European Filing Date	2008.03.28
(87)	The European Application's Publication Date	2010.01.06
(30)	Priority	2007.03.28, IE, 20070220 2007.03.28, US, 692337
(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
	Designated Extension States:	AL BA RS
(73)	Proprietor	Innocoll Pharmaceuticals Limited, Unit 9, Block D Monksland Business Park Monksland Athlone, Co. Roscommon, IE-Ireland
(72)	Inventor	MYERS, Michael, 42662 Kitchen Prim Court, Ashburn, Virginia 20148, US-USA REGINALD, Philip, Wallace, The Coach HouseParsonage LaneFarnham Common, Bucks SL2 3NX, GB-Storbritannia
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge
(54)	Title	A DRUG DELIVERY DEVICE FOR PROVIDING LOCAL ANALGESIA, LOCAL ANESTHESIA OR NERVE BLOCKADE
(56)	References Cited:	WO-A-2006/002365, WO-A-2006/034568, US-A- 6 165 983, US-B1- 7 119 062 DATABASE WPI Week 199632 Thomson Scientific, London, GB; AN 1996-318842 XP002511756 & JP 08 143449 A (LEDERLE JAPAN LTD) 4 June 1996 (1996-06-04) ANONYMOUS: "Innocoll Announces Filing of Investigational New Drug Application for its CollaRx TM BUPIVACAINE IMPLANT for the Management of Post-Operative Pain", INTERNET CITATION, 1 March 2007 (2007-03-01), pages 1-2, XP007919484, Retrieved from the Internet: URL: http://www.innocollinc.com/index.php?m=act=News,cntnt01,detail,0&cntnt01articleid=13&cntnt01dateformat=%25d%20%25b%2C%20%25Y&cntnt01returnid=6 [retrieved on 2011-09-26], ANONYMOUS: 'CollaRx TM BUPIVACAINE IMPLANT for the Management of Post-operative Pain' THE BIOTECH WEBLOG, [Online] 05 March 2007, INTERNET, page 1, XP007919485 Retrieved from the Internet: <URL: http://www.biotech-weblog.com/50226711/collarxa_bupivacaine_implant_f or_the_management_of_postoperative_pain.php> [retrieved on 2011-09-26] SUSAN CUSACK ET AL: 'A randomized, multicenter, pilot study comparing the efficacy and safety of a bupivacaine-collagen implant (XaraColl) with the ON-Q PainBuster Post-op Pain Relief System following open gynecological surgery' JOURNAL OF PAIN RESEARCH 01 November 2012, pages 453 - 461, XP055196678 DOI: 10.2147/JPR.S37310 ISSN: 1178-7090

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. Medikamentleveringsanordning egnet for å tilveiebringe lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade på et sted i et menneske eller dyr som trenger det, idet anordningen omfatter en fibrillær kollagenmatriks; og minst en medikamentssubstans, idet den minst ene medikamentssubstansen er vesentlig homogent dispergert i en kollagenmatriks, og den minst ene medikamentssubstansen er tilstede i en mengde som er tilstrekkelig for å tilveiebringe en varighet av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade som varer i minst en dag etter administrering hvor medikamentleveringsanordningen omfatter flere kollagensvamper, idet hver kollagensvamp har 3,6 til 8mg/cm³ type 1 kollagen, og 2,0 til 6,0mg/cm³ bupivakainhydroklorid.
- 15 2. Medikamentleveringsanordning ifølge krav1, hvor den minst ene medikamentssubstansen er tilstede i en mengde som er tilstrekkelig for å tilveiebringe en varighet av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade som varer i minst to dager etter administrering.
- 20 3. Medikamentleveringsanordning ifølge krav 1 eller 2, idet den minst ene medikamentssubstansen er tilstede i en mengde som er tilstrekkelig for å tilveiebringe en varighet av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade som varer i mint tre dager etter administrering.
- 25 4. Anordning ifølge kravene 1-3, hvor smertestillelsen blir tilveiebragt uten negative effekter assosiert med toksitet fra bupivakain-kollagensvampen.
5. Anordning ifølge kravene 1-4, idet anordningen reduserer pasientens behov for systemisk smertestillelse.
- 30 6. Anvendelse av en medikamentleveringsanordning omfattende en fibrillær kollagenmatriks; og minst en medikamentssubstans, idet den minst ene medikamentssubstansen er vesentlig homogent dispergert i kollagenmatriksen, og den minst ene medikamentssubstansen er til stede i en mengde som er tilstrekkelig for å tilveiebringe en varighet av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade som varer i minst en dag etter administrering for fremstilling av et medikament for tilveiebringning av

5 lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade i mennesket eller dyret som trenger det, idet smertestillelsen, anestesien eller nerveblokaden omfatter administrering av medikamentet tilstede i et menneske eller dyr som trenger det hvor medikamentleveringsanordningen omfatter flere kollagensvamper, idet hver kollagensvamp har 3,6 til 8 mg/cm³ type 1 kollagen, og 2,0 til 6,0 mg/cm³ bupivakainhydroklorid.

- 10 7. Anvendelse ifølge krav 6, idet minst en svamp er plassert ved siden av det kirurgiske stedet, minst en svamp er plassert over innsnittet i vegg til kroppshulrommet og minst en svamp er plassert mellom kappen og huden rundt innsnittet.
- 15 8. Anvendelse ifølge krav 7, hvor anvendelsen er for tilveiebringning av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade i et menneske etter laparotomi.
- 19 9. Anvendelse ifølge kravene 7-8, idet anvendelsen er for tilveiebringning av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade i et menneske etter ortopedi, abdominal, gynekologisk eller thorax kirurgiske prosedyrer.
- 20 10. Anvendelse ifølge krav 9, idet anvendelsen er for tilveiebringning av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade i et menneske etter benigne abdominale eller thorax kirurgiske prosedyrer.
- 25 11. Anvendelse ifølge krav 10, idet anvendelsen er for tilveiebringning av lokal smertestillelse, lokal anestesi eller nerveblokade i et menneske etter abdominale hysterektomier, myomektomi og adnexal kirurgi.
- 30 12. Anordning ifølge kravene 1-5 eller anvendelse ifølge kravene 6-11 idet svampene har en dybde på 0,5 cm.
13. Anvendelse ifølge kravene 6-11 idet smertestillelse er tilveiebragt uten negative effekter assosiert med toksitet fra kollagensvampen.
- 35 14. Anvendelse ifølge kravene 6-11 idet anordningen reduserer pasientens behov for systemisk smertestillelse.