



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2211794 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61F 6/14 (2006.01)
A61F 6/18 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2015.10.26
(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2015.05.20
(86) European Application Nr. 08848433.2
(86) European Filing Date 2008.11.07
(87) The European Application's Publication Date 2010.08.04
(30) Priority 2007.11.07, EP, 07120191
(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 MK RS
(73) Proprietor Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, NL-Nederland
(72) Inventor DE GRAAFF, Wouter, P.O. Box 20, NL-5340 BH Oss, NL-Nederland
VEENSTRA, Harm, P.O. Box 20, NL-5340 BH Oss, NL-Nederland
MULDERS, Titia, P.O. Box 20, NL-5349 AB Oss, NL-Nederland
(74) Agent or Attorney Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54) Title **INTRAUTERINE DEPOSIT**
(56) References Cited: DE-A1- 2 101 533
US-A- 4 102 998

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. Et intrauterint system (1) for retensjon av en biologisk aktiv forbindelse inne i

5 livmoren på et hunnpattedyr, idet systemet omfatter:

en deponeringsanordning (22) for forbindelsen, der anordningen omfatter en hastighetsregulerende struktur (26) som kontrollerer frigjøringshastigheten av forbindelsen i livmoren og hvor anordningen er i det vesentlige formstabil og ikke eroderer under bruk;

10 en ramme (16) som definerer et indre rom (20) for mottak av anordningen, der rammen har en åpen struktur slik at det blir tilgang til en vesentlig del av en ytre overflate av anordningen; og

15 ett eller flere retensjonselementer (6) for å holde rammen i livmoren,

karakterisert ved at anordningen omfatter en polymermatrikskjerne (24).

2. System ifølge krav 1, hvor rammen er generelt fleksibel og samvirker med deponeringsanordningen for å danne en mekanisk struktur som har en stivhet som er større enn den for enten anordningen eller rammen alene.

20

3. System ifølge krav 1 eller krav 2, hvor deponeringen er i form av et stangformet element med en omkretsflate og to endeflater.

25

4. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor rammen omfatter en åpning (332) for å tillate innføring av deponeringsanordningen inn i det indre rom og et lukkeelement (330) for lukking av åpningen.

30

5. System ifølge krav 4, hvor lukkeelementet omfatter en i det vesentlige ugjennom-trengelig plugg.

6. System ifølge krav 4 eller krav 5, hvor lukkeelementet er lokalisert på en fremre ende av rammen, og et innhentingselement (14) er lokalisert på en bakre ende av rammen.

35

7. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor polymermatrikskjernen omfatter en EVA-polymer som omfatter mer enn 10 % vinylacetat og deponeringsanordningen har en diameter fra 1,0 mm til 3,0 mm, fortrinnsvis fra

1,5 mm til 3,00 mm og en lengde fra 20 mm til 45 mm, fortrinnsvis ca. 30 mm.

8. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor deponeringsanordningen omfatter en hastighetskontrollerende struktur omfattende en membran

- 5 som omgir anordningen, fortrinnsvis omfattende en EVA-polymer som har mindre enn 40 %, mer foretrukket mindre enn 33 % og mest foretrukket mindre enn 28 % vinylacetat.

9. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor deponerings-

- 10 anordningen omfatter en progestogensteroid forbindelse valgt fra gruppen bestående av nomegestrolacetat (NOMAc), naturlig progesteron, levonogestrel, etonogestrel, dydrogesteron, medrogeston, medroksyprogesteronacetat, megestrolacetat, klormadinonacetat, cyproteronacetat, gestonoronkaproat, demegeston, promegeston nesteron, trimegeston, noretisteron (noretindron), noretisteronacetat, lynestrenol, 15 etinodiolacetat, noretinodrel, norgestrel, norgestimat, gestoden, dienogest og drospirenon.

10. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor rammen har en

åpen struktur som tillater tilgang til minst 50 %, fortrinnsvis minst 60 %, og mer

- 20 foretrukket minst 70 % av overflaten til deponeringsanordningen.

11. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor deponerings-

anordningen omfatter to endeflater, og rammen dekker de to endeflatene for å hindre utslipp av forbindelsen derfra.

25

12. System ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor rammen omfatter en langstrakt stamme (4) som ligger i det indre rom, og retensjonselementer omfattende armer som strekker seg sideveis fra stammen.

- 30 **13.** System ifølge et hvilket som helst foregående krav, som videre omfatter en innføringsanordning (600) som omfatter et hult rør (602) i hvilket rammen kan mottas.

14. System ifølge krav 13, hvor innføringsanordningen har en ytre diameter på mindre enn 4,0 mm.

35

15. Fremgangsmåte for fremstilling av et intrauterint system omfattende:

å danne en ramme som har et innvendig rom og en åpen struktur;

å tilveiebringe en deponeringsanordning av en biologisk aktiv forbindelse der
anordningen er i det vesentlige formstabil og ikke eroderer under bruk, og har en
ytre overflate forsynt med en hastighetskontrollerende struktur, hvor anordningen
er dannet ved ko-ekstrudering av en polymermatrikskjerne inneholdende
5 forbindelsen og en hastighetskontrollerende membran; og
å innføre anordningen i det indre rom, slik at en vesentlig del av den ytre
overflaten er eksponert gjennom den åpne strukturen.