



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2323617 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 31/167 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21) Translation Published 2017.05.22

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2017.01.18

(86) European Application Nr. 09785852.6

(86) European Filing Date 2009.03.02

(87) The European Application's Publication Date 2011.05.25

(30) Priority 2008.08.04, US, 85956 P
2008.08.11, US, 87934 P
2008.09.11, US, 96278 P
2009.02.26, US, 393768
2009.02.26, US, 393884

(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 MK MT NL NO PL
PT RO SE SI SK TR

(73) Proprietor Allergan Industrie SAS, Route de Promery - Z.A. de Pre-Mairy, 74370 Pringy, FR-Frankrike

(72) Inventor LEBRETON, Pierre, 6 Avenue Général de Gaulle, 74940 Annecy le Vieux, FR-Frankrike

(74) Agent or Attorney Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **HYALURONIC ACID-BASED GELS INCLUDING ANESTHETIC AGENTS**

(56) References Cited: WO-A-2005/112888
US-A1- 2005 136 122
US-A1- 2005 142 152
US-A1- 2006 246 137
US-B1- 6 685 963

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. En fremgangsmåte for å forberede en bløtvevsfyllersammensetning. Fremgangsmåten omfatter trinnene med å:

skaffe en hyaluronsyrekomponent krysskoplet med minst ett krysskoplingsmiddel valgt fra gruppen som består av 1,4-butandiol diglycidyl eter (BDDE), 1,2-bis(2,3-epoksypropoksy)etylen og 1-(2,3-epoksypropyl)-2,3-epoksysykloheksan eller kombinasjoner derav,

justere pH av ovennevnte hyaluronsyrekomponent til en justert pH over 7,2 og tilsette en løsning som inneholder minst ett anestesimiddel til ovennevnte hyaluronsyrekomponent etter å ha justert den ovennevnte pH for å oppnå den ovennevnte bløtvevsfyllersammensetningen,

hvor det minst ene anestesimidlet er lidokain HCl.

2. Fremgangsmåten i krav 1, hvor ovennevnte bløtvevsfyllersammensetning er kohesiv.
3. Fremgangsmåten i krav 1, hvor ovennevnte justerte pH er over 7,5.
4. Fremgangsmåten i krav 1, videre omfattende trinnet med homogenisering av hyaluronsyrekomponenten i løpet av eller etter trinnet med å tilsette ovennevnte anestesimiddel.
5. Fremgangsmåten i krav 1, hvor ovennevnte trinn med å skaffe en hyaluronsyrekomponent omfatter å skaffe tørt ikke-krysskoplet natriumhyaluronatstoff og hydrere ovennevnte tørre ikke-krysskoplede natriumhyaluronatstoff i en alkalisk løsning for å få en alkalisk, ikke-krysskoplet natriumhyaluronatgel.
6. Fremgangsmåten i krav 5, hvor ovennevnte alkaliske, ikke-krysskoplede hyaluronatgel har en pH over 8,0.
7. Fremgangsmåten i krav 6, hvor ovennevnte alkaliske, ikke-krysskoplede hyaluronatgel har en pH over 10.
8. En fremgangsmåte for å forberede en kohesiv hyaluronsyre-basert fyllersammensetning. Fremgangsmåten omfatter trinnene med å:

skaffe tørt ikke-krysskoplet natriumhyaluronatstoff og hydrere ovennevnte tørre ikke-krysskoplede natriumhyaluronatstoff i en alkalisk løsning for å få en alkalisk, ikke-krysskoplet natriumhyaluronatgel,

krysskople ovennevnte ikke-krysskoplede natriumhyaluronatgel med BDDE for å danne en krysskoplet, alkalisk hyaluronsyresammensetning med en pH over 7,2, tilsette en løsning som inneholder lidokain HCl til ovennevnte hyaluronsyrekomponent etter å ha justert ovennevnte pH for å oppnå ovennevnte HA-baserte fyllersammensetning, homogenisere ovennevnte HA-baserte fyllersammensetning, derved å danne en homogenisert hyaluronsyre-basert fyllersammensetning, og sterilisere ovennevnte homogeniserte HA-baserte fyllersammensetning og derved danne ovennevnte kohesive HA-baserte fyllersammensetning, hvori ovennevnte kohesive HA-baserte fyllersammensetning har en ekstrusjonskraft på mellom 10 N og 13 N ved en ekstrusjonshastighet på 12,5 mm/minutt og har en viskositet på mellom 5 Pa*er og 450 Pa*er når målt ved 5 Hz.