



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2547332 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 9/22 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2019.02.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.08.29
(86)	European Application Nr.	11756957.4
(86)	European Filing Date	2011.03.16
(87)	The European Application's Publication Date	2013.01.23
(30)	Priority	2010.03.16, US, 314465 P
(84)	Designated Contracting States:	AL ; 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 ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	TITAN PHARMACEUTICALS, INC., 400 Oyster Point Boulevard,Suite 505, South San Francisco, CA 94080-1921, USA
(72)	Inventor	PATEL, Rajesh, A., 400 Oyster Point BoulevardSuite 505, South San Francisco CA 94080-1921, USA BHONSLE, Sunil, R., 400 Oyster Point BoulevardSuite 505, South San Francisco CA 94080-1921, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54) Title **HETEROGENEOUS IMPLANTABLE DEVICES FOR DRUG DELIVERY**

(56) References
Cited: DE-A1- 19 608 423, EP-A1- 1 084 703, US-A1- 2007 028 992, US-A1- 2007 190 111, US-A1-
2010 015 200, US-A- 5 733 565, US-A- 6 117 441, KLEPPNER SOFIE R ET AL: "In-vitro and in-
vivo characterization of a buprenorphine delivery system", JOURNAL OF PHARMACY AND
PHARMACOLOGY, JOHN WILEY & SONS LTD, LONDON; GB, vol. 58, no. 3, 1 March 2006
(2006-03-01), pages 295-302, XP008105789, ISSN: 0022-3573, DOI: 10.1211/JPP.58.3.0002,
EP-A2- 0 009 410, WO-A2-2010/105995

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.** Implanterbar anordning for tilførsel av et farmasøytisk stoff til en pasient, som omfatter:
en kjerne som omfatter et kjernepolymermateriale som ikke har et farmasøytisk
5 stoff;
et første lag som omfatter et førstelags farmasøytisk stoff og et førstelags polymermateriale som omgir kjernen hvori polymermaterialet omfatter en biokompatibel polymermatrise og hvor det førstelags farmasøytiske stoffet frigjøres gjennom porer som åpner seg for overflaten av matrisen; og
10 eventuelt omfatter ett eller flere ytterligere lag som omfatter et ytterligere farmasøytisk stoff og et ytterligere polymermateriale, hvor kjernepolymermaterialet, første lags polymermaterialet og ytterligere polymermaterialer er like eller forskjellige, hvor det førstelags farmasøytiske stoffet og ytterligere farmasøytiske stoffer er like eller forskjellige;
15 hvori hvert lag av anordningen omfatter et farmasøytisk stoff; og hvori kjernepolymermaterialet, førstelags polymermaterialet og ytterligere polymere materialer av det ene eller flere ytterligere lagene omfatter etylenvinylacetat (EVA).
- 2.** Anordningen ifølge krav 1, hvori anordningen er hovedsakelig stangformet eller
20 sylinderformet.
- 3.** Anordningen ifølge krav 1, hvori det førstelags farmasøytiske stoffet og ett eller flere ytterligere farmasøytiske stoffer er uavhengig valgt blant gruppen som består av: ropinirol, L-trijodtyronin, buprenorfin, anastrozol, apomorfin, beraprost, buserelin, dutasterid, finasterid, halogenperidol, iloprost, L-tyroksin, leuprolid,
25 lisurid, nalmefen, nikotin, pramipeksol, rasagilin, risperidon, rotigotin, selegilin, sirolimus, takrolimus, tamsulosin og testosteron.
- 4.** Anordningen ifølge krav 1, hvori minst ett av det førstelags farmasøytiske stoffet og ett eller flere ytterligere farmasøytiske stoffer er ropinirol.
- 5.** Anordningen ifølge krav 1, hvori minst ett av det førstelags farmasøytiske stoffet
30 og ett eller flere ytterligere farmasøytiske stoffer er L-trijodtyronin.

- 6.** Anordningen ifølge krav 1, hvori det førstelags farmasøytiske stoffet er buprenorfin.
- 7.** Anordningen ifølge krav 1, hvori det førstelags farmasøytiske stoffet og ett eller flere ytterligere farmasøytiske stoffer er uavhengig valgt blant gruppen som består
5 av buprenorfin og fentanyl.
- 8.** Anordningen ifølge krav 1, hvori gjennomsnittskonsentrasjonen av farmasøytisk stoff i hvert av det første og ett eller flere ytterligere lagene avtar med økende avstand fra kjernen.
- 9.** Anordningen ifølge krav 1, hvori gjennomsnittskonsentrasjonen av farmasøytisk
10 stoff i hvert av det første og ett eller flere ytterligere lagene øker med økende avstand fra kjernen.
- 10.** Farmasøytisk stoff for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en pasient derav, hvori behandlingen omfatter å levere et førstelags farmasøytisk stoff og ett eller flere ytterligere farmasøytiske stoffer til en pasient med behov
15 derav, som omfatter trinnet å sette inn en anordning ifølge krav 1 subkutan inn i pasienten.
- 11.** Det farmasøytiske stoffet for anvendelse ifølge krav 10, hvori anordningen forblir implantert i pasienten i minst 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 eller 24 måneder.
- 12.** Det farmasøytiske stoffet for anvendelse ifølge krav 10, hvori frigjøringsraten
20 av det farmasøytiske stoffet i blodet er omtrent konstant eller hovedsakelig konstant i minst 3 måneder, 6 måneder, 9 måneder, 12 måneder, 15 måneder, 18 måneder, 21 måneder eller 24 måneder.