



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2637710 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61L 27/26 (2006.01)
A61L 27/50 (2006.01)
A61L 27/52 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.09.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.04.05
(86)	European Application Nr.	11799644.7
(86)	European Filing Date	2011.11.08
(87)	The European Application's Publication Date	2013.09.18
(30)	Priority	2010.11.08, WO, PCT/IB10/002846 2010.11.23, WO, PCT/IB10/003008
(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	Allergan Industrie, SAS, Route de Promery Zone Artisanale de Pre-Mairy, 74370 Pringy, FR-Frankrike
(72)	Inventor	LEBRETON, Pierre, 7 rue Louis Revon, 74000 Annecy, FR-Frankrike GUETTA, Olivier, 74 Boulevard du Fier, 74000 Annecy, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	HYALURONIC ACID BASED FORMULATIONS
------	-------	---

(56)	References Cited:	WO-A1-2008/068297 US-A1- 2006 194 758 US-A1- 2010 028 437 US-A1- 2010 255 068
------	----------------------	--

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. Bløt-vevsfyllingssammensetning omfattende:

(1) en tverrbundet hyaluronsyre (HA) komponent omfattende en tverrbundet blanding av (i) et første HA-materiale med lav molekylvekt med en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 0,20 MDa og 0,99 MDa og (ii) et annet HA-materiale av høy molekylvekt som har en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 1,0 MDa og 4,0 MDa;

hvor: den gjennomsnittlig molekylvekt til det andre HA-materialet med høy molekylvekt er minst dobbelt så høy som det første HA-materialet med lav molekylvekt;

HA-materialene er hyaluronsyre eller et eller flere salter derav; den tverrbundne HA-komponenten har en HA-materialekonsentrasjon på mellom 15,0 mg / g og 20,0 mg / g; den tverrbundne blandingen inneholder mer enn 50% vekt / vekt av det første HA-materiale med lav molekylvekt; og tverrbindingen oppnås ved bruk av et tverrbindingsmiddel; og

(2) en ikke-tverrbundet HA-løsning som omfatter mellom 27 mg / g og 33 mg / g ukjent HA eller et salt derav med en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 1,0 MDa og 4,0 MDa og som er tilstede i sammensetningen i en mengde på minst 0,5 % Vekt / vekt og mindre enn 5,0% vekt / vekt; hvor hver gjennomsnittlig molekylvekt (MW) beregnes ved å bruke følgende ligning:

$$MW = [\eta / (9.78 \times 10^{-5})]^{1.45}$$

hvor η er den indre viskositeten i m³/ Kg av HA-materialet, målt ved å bruke metoden som er definert i European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Monograph no. 1472,01/2009.

2. Sammensetning ifølge krav 1, karakterisert ved at den ikke-tverrbundne HA eller et salt derav har en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 2,0 MDa og 4,0 MDa.

3. Sammensetning ifølge krav 1, karakterisert ved at den gjennomsnittlige molekylvekt til det første HA-materialet med lav molekylvekt er mellom 0,5 MDa og 0,99 MDa.

4. Sammensetning ifølge krav 3, hvor det første HA-materialet med lav molekylvekt ligger i området 720.000-880.000 Da.

5. Sammensetning ifølge krav 1, hvor den tverrbundne blandingen inneholder minst 70% vekt / vekt av det første HA-materialet med lav molekylvekt.

6. Sammensetning ifølge krav 1, idet det er valgt fra 1,4-butandioldiglycidyleter (BDDE), 1,4-bis (2,3-epoksypropoksy) butan, 1,4-bisglycidylloksybutan, 1,2-bis 2,3-epoksypropoksy) etylen, 1- (2,3-epoksypropyl) -2,3-epoksycykloheksan og 1,4-butandioldiglycidyleter.

7. Sammensetning ifølge krav 1, idet den tverrbundne HA-komponenten har en HA-materialkonsentrasjon i området 13,5-16,5 mg / g.

8. Sammensetning ifølge krav 1, idet den ikke-tverrbundne HA-oppløsningen er tilstede i sammensetningen i en mengde på minst 0,5% vekt / vekt og mindre enn 1,0% vekt / vekt.

9. Sammensetning ifølge krav 1, idet den videre omfatter minst ett bedøvelsesmiddel kombinert med den tverrbundne HA-komponenten.

10. Fremgangsmåte for fremstilling av en bløt-vevsfyllingssammensetning omfattende trinnene: fremstilling av en tverrbundet HA-gel som omfatter en tverrbundet blanding av (i) et første HA-materiale med lav molekylvekt som har en gjennomsnittlig molekylvekt på minst 0,2 MDa og mindre enn 1,0 MDa og (ii) et annet HA-materiale med høy molekylvekt som har en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 1,0 MDa og 4,0 MDa, hvor den gjennomsnittlige molekylvekten til det andre HA-materialet med høy molekylvekt er minst dobbelt så høyt som det første materialet med lav molekylvekt, idet blandingen omfatter mer enn 50% vekt / vekt av det første HA-materialet med lav molekylvekt, og HA-materialene er hyaluronsyre eller et eller flere salter derav; justering av HA-materialkonsentrasjonen i den tverrbundne HA-gel til mellom 15,0 mg / g og 20,0 mg / g; preparering av en løsning som omfatter ikke-tverrbundet HA eller et salt derav med en gjennomsnittlig molekylvekt på mellom 1,0 MDa og 4,0 MDa, den ikke-tverrbundne HA eller et salt derav er i oppløsningen i en konsentrasjon på mellom 27 mg / g og 33 mg / g; og kombinerings av gelen med løsningen for å danne en sammensetning som inneholder løsningen i en mengde på minst 0,5% vekt / vekt og mindre enn 5,0% vekt / vekt; hvor hver gjennomsnittlige molekylvekt (MW) beregnes ved å bruke følgende ligning:

$$MW = [\eta / (9.78 \times 10^{-5})]^{1.45}$$

hvor η er den indre viskositeten i m³/ Kg av HA-materialet, målt ved å bruke metoden som er definert i European Pharmacopoeia (Ph.Eur.), Monograph no. 1472,01/2009.

11. Fremgangsmåte ifølge krav 10, idet den tverrbundne blandingen omfatter mer enn 70% vekt / vekt av det første HA-materialet med lav molekylvekt.

12. Fremgangsmåte ifølge krav 11, hvor den tverrbundne blandingen omfatter mer enn 90% vekt / vekt av det første HA-materialet med lav molekylvekt.

13. Fremgangsmåte ifølge krav 10, som videre omfatter trinnet å kombinere minst et bedøvelsesmiddel med gelen.

14. Fremgangsmåte ifølge krav 13, idet trinnet med å kombinere minst et bedøvelsesmiddel med gelen utføres før trinnet å kombinere gelen med løsningen.