



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 2707032 B1

NORWAY

(19) NO  
(51) Int Cl.  
*A61K 47/34 (2017.01)*  
*A61K 9/00 (2006.01)*  
*A61K 31/4535 (2006.01)*  
*A61P 25/04 (2006.01)*

**Norwegian Industrial Property Office**

---

(21) Translation Published 2019.10.28

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2019.06.26

(86) European Application Nr. 12723023.3

(86) European Filing Date 2012.05.10

(87) The European Application's Publication Date 2014.03.19

(30) Priority 2011.05.10, US, 201161484222 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 Antecip Bioventures II LLC, 2711 Centerville Road, Suite 400, Wilmington, DE 19808, USA

(72) Inventor TABUTEAU, Herriot, 260 Park Avenue South, Apt. 7B, New York NY 10010, USA

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

---

(54) Title **IMPLANTABLE POLYMERIC DEVICE FOR SUSTAINED RELEASE OF SUFENTANIL**

(56) References Cited: WO-A2-00/54745  
US-A1- 2004 033 250

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 innretning omfattende:

en fast ikke-nedbrytbar biokompatibel polymermatriks;

5 et vannløselig fyllstoff

sufentanil innkapslet i polymermatriksen;

hvor polymermatriksen omfatter en flerhet porer konfigurert for å tillate kontakt mellom sufentanilen og et fysiologisk fluid til et pattedyr i hvilket innretningen er implantert for derved å frisette sufentanil in vivo fra innretningen inn i pattedyret;

10 og

hvor den implanterbare innretningen er konfigurert for å oppnå kontakt mellom fysiologisk fluid og sufentanil i polymermatriksen når det fysiologiske fluidet går inn gjennom porene.

15 **2.** Innretningen ifølge krav 1, hvor polymermatriksen omfatter en etylenvinylacetatkopolymer.

**3.** Innretningen ifølge krav 1 eller 2, hvor etylenvinylacetatkopolymeren omfatter 20 til 50 vekt-% vinylacetat, foretrukket 30 til 40 vekt-% vinylacetat, mer foretrukket 30 til 35 vekt-% vinylacetat.

20

**4.** Innretningen ifølge krav 1, hvor innretningen omfatter 20 mg til 200 mg sufentanilcitrat.

25 **5.** Innretningen ifølge krav 1, hvor innretningen omfatter 20 mg til 200 mg sufentanilfri base.

**6.** Innretningen ifølge krav 1, hvor innretningen er konfigurert for å frisette sufentanil in vivo med en rate på 200 µg til 300 µg av sufentanilen daglig.

30

**7.** Innretningen ifølge krav 1, hvor innretningen er konfigurert for å tilveiebringe en menneskelig serumkonsentrasjon av sufentanil på 5 pg/ml til 80 pg/ml.

**8.** Innretningen ifølge krav 1, hvor sufentanilen er 50 % til 75 % av innretningen basert på vekt, foretrukket 60 % til 70 % av innretningen basert på vekt.

35

**9.** Innretningen ifølge krav 1, hvori innretningen har en masse på 25 mg til 1000 mg.

5 **10.** Innretningen ifølge krav 1, hvori innretningen har en diameter på 2 mm til 5 mm.

**11.** Innretningen ifølge krav 1, hvori innretningen har en lengde på 1 cm til 5 cm.

10 **12.** Innretningen ifølge krav 1, hvori innretningen er konfigurert for å tilveiebringe en terapeutisk effektiv mengde sufentanil for et tidsrom på 3 måneder til 2 år.

**13.** Innretningen ifølge krav 1, hvori det vannløselige fyllstoffet er et sukker, en aminosyre, et salt eller en organisk syre;

foretrukket hvori

15 sukkeret er glukose, mannose, galaktose, laktose, fruktose eller sukrose;

aminosyren er glycin, alanin, valin, leucin, isoleucin, metionin, prolin, fenylalanin, tryptofan, asparagin, glutamin, serin, treonin, aspartinsyre, glutaminsyre, tyrosin, cystein, lysin, arginin eller histidin;

den organiske syren er sitronsyre, askorbinsyre eller glykolsyre;

20 saltet er natriumklorid, et fosfat eller et sulfat; og

den faste ikke-nedbrytbare polymermatriksen er etylenvinylacetatkopolymer (EVA), silikon, hydrogeler slik som kryssbundet poly(vinylalkohol) og poly(hydroksyetylmetakrylat), acylsubstituerte celluloseacetater og alkylderivater derav, delvis og helt hydrolyserte alkylen-vinylacetatkopolymerer, polyvinylklorid,

25 homo- og kopolymerer av polyvinylacetat, polyetylen, polypropylen, kryssbundne polyestere av akrylsyre og/eller metakrylsyre, alkylakrylater slik som metylmetakrylat eller metylakrylat, polyakrylsyre, polyalkakrylsyrer slik som polymetakrylsyre, polyvinylalkyletere, polyvinylfluorid, polytetrafluoretylen, polykarbonat, polyuretan, polyamid, polysulfoner, polystyren, styrenakrylonitrilkopolymerer, poly(etylenoksid), poly(alkylener), poly(vinylimidazol), poly(estere), poly(etylentereftalat), polyfosfazener og klorsulfonerte polyolefiner og kombinasjoner derav.

30 **14.** Fremgangsmåte for å fremstille innretningen ifølge krav 1, hvori fremgangsmåten omfatter å ekstrudere en blanding av polymermatriksen og sufentanilen.

**15.** Innretning for anvendelse i behandling av smerte eller opioidavhengighet, hvori innretningen omfatter sufentanil, og hvori behandlingen omfatter, etter én enkelt administrering av sufentanil, å implantere én eller flere innretninger ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 13 i kroppen til et menneske;

5 hvori sufentanil frisettes fra innretningen inn i kroppen til et menneske i en mengde på 250 µg til 300 µg sufentanil daglig i minst 6 måneder; og foretrukket hvori antallet av implanterte innretninger er 1 til 12 og mer foretrukket 2 til 4.