



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2802624 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C08L 89/00 (2006.01)
A61L 24/10 (2006.01)
C07K 14/78 (2006.01)
C08J 9/28 (2006.01)
C08L 89/06 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.01.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.08.02
(86)	European Application Nr.	13700286.1
(86)	European Filing Date	2013.01.09
(87)	The European Application's Publication Date	2014.11.19
(30)	Priority	2012.01.09, EP, 12150527 2012.11.20, GB, 201220868
(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	Innocoll Pharmaceuticals Limited, Unit 9, Block D Monksland Business Park Monksland Athlone, Co. Roscommon, IE-Ireland
(72)	Inventor	DIETRICH, Alexandra, Industriegebiet Saal Donaustraße 24, 93342 Saal/Donau, DE-Tyskland MYERS, Michael, 42662 Kitchen Prim Court, Ashburn, Virginia 20148, US-USA
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	A MODIFIED COLLAGEN
(56)	References Cited:	WO-A1-98/31403, SCHOOF H ET AL: "Control of pore structure and size in freeze-dried collagen sponges", JOURNAL OF BIOMEDICAL MATERIALS RESEARCH, WILEY, NEW YORK, NY, US, vol. 58, no. 4, 1 January 2001 (2001-01-01), pages 352-357, XP002662523, ISSN: 0021-9304, DOI: 10.1002/JBM.1028, UYGUR F ET AL: "Use of lyophilized bovine collagen for split-thickness skin graft donor site management", BURNS, BUTTERWORTH HEINEMANN, GB, vol. 34, no. 7, 1 November 2008 (2008-11-01), pages 1011-1014, XP025479852, ISSN: 0305-4179, DOI: 10.1016/J.BURNS.2007.12.007 [retrieved on 2008-04-14], D. Quteish ET AL: "Development and testing of a human collagen graft material", Journal of Biomedical Materials Research, 1 January 1990 (1990-01-01), pages 749-760, XP055033290, Retrieved from the Internet: URL: http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1002/jbm.820240609/asset/820240609_ftp.pdf?v=1&t=h4tp2rmb&s=280c0937b1a5b71a56981bdf5c436023ebd322cb [retrieved on 2012-07-19]

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. Fremgangsmåte for fremstilling av et modifisert kollagen, hvor fremgangs-
måten omfatter trinnene med:
 - 5 (a) tilveiebringelse av isolert kollagen;
 - (b) frysing av det isolerte kollagenet;
 - (c) dehydratisering av det fryste kollagenet og
 - (d) modning av dehydratiserte kollagenet, hvori modningstrinnet omfatter lagring
av det dehydratiserte kollagenet ved en temperatur på minst 40 °C i minst seks uker,
10 eller lagring av det dehydratiserte kollagenet ved en temperatur på minst 65 °C i
minst én uke, eller lagring av det dehydratiserte kollagenet ved en temperatur på
minst 30 °C i minst to måneder.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori tilveiebringelsestrinnet omfatter å
15 tilveiebringe en isolert kollagendispersjon som har en konsentrasjon på 3-30%
(vekt/vekt) kollagenpartikler.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1 eller krav 2, hvori frysetrinnet omfatter frysing til
en temperatur på -33 °C til -42 °C.
20
4. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori
dehydratiseringstrinnet omfatter fjerning av den vandige fasen ved å redusere trykket
til 0,05 til 0,5 mbar.
- 25 5. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvori
dehydratiseringsstrinnet omfatter å øke temperaturen av kollagenet til +30 °C.
6. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori
dehydratiseringstrinnet omfatter minst ett likevektstrinn, hvori det eller hvert
30 likevektstrinn omfatter å opprettholde temperaturen ved en konstant temperatur i
minst 10 minutter.
7. Fremgangsmåte ifølge krav 6, hvori dehydratiseringstrinnet omfatter seks
likevektstrinn, idet hvert likevektstrinn utføres når temperaturen økes med 10 °C.
35
8. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvori det modifiserte kollagenet blir malt før
modningstrinnet.

9. Fremgangsmåte ifølge hvilket som helst av de foregående krav, hvor modningstrinnet utføres ved en relativ fuktighet på mindre enn 80 %.

5 10. Fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvori fremgangsmåten videre omfatter trinnet med å tilveiebringe et legemiddel til hvilket det modne kollagenet tilsettes, eller som tilsettes til det modnede kollagenet, for å tilveiebringe en legemiddelavgivelsessammensetning for forlenget frigjøring.

10 11. Fremgangsmåte ifølge krav 10, hvori legemiddelet er en vandig legemiddel-oppløsning.

12. Fremgangsmåte for fremstilling av en sammensetning omfattende et modifisert kollagen fremstilt ifølge et hvilket som helst av de foregående krav, hvor fremgangsmåten omfatter trinnene med:

- 15 (a) tilveiebringelse av det modifiserte kollagenet i henhold til fremgangsmåtene ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene;
- (b) fremstilling av en vandig dispersjon av det modifiserte kollagenet ved tilsetning av oppvarmet vann til det modifiserte kollagenet;
- (c) nedbrytning av den vandige dispersjonen; og
- 20 (d) dehydratisering av den vandige dispersjonen.